

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験経費算定基準

平成27年4月1日 制定
国立大学法人信州大学医学部附属病院

信州大学医学部附属病院治験取扱内規第13条に定める治験経費の算定基準については、次のとおりとする。なお、自ら治験を実施する者から依頼のあった治験（以下、医師主導治験）においては、治験依頼者（以下、依頼者）が本院に所属する医師（研究者）であることから、「臨床試験研究経費」、「負担軽減費」および「間接経費」は算定・請求しないものとし、別紙に定める請求時期についても個別に協議することができるものとする。なお、金額の計算に小数点以下の端数が生じる場合は、直接経費の各費目及び間接経費それぞれの額を切り上げるものとする。

1. 治験（医薬品）に要する経費については、別紙1により算出する。
2. 製造販売後臨床試験（医薬品）に要する経費については、別紙2により算出する。
3. 治験（医療機器）に要する経費については、別紙3により算出する。
4. 製造販売後臨床試験（医療機器）に要する経費については、別紙4により算出する。
5. 治験（再生医療等製品）に要する経費については、別紙5により算出する。
6. 製造販売後臨床試験（再生医療等製品）に要する経費については、別紙6により算出する。
7. 体外診断用医薬品の臨床性能試験等に要する経費については、別紙7により算出する。
8. 重篤有害事象（SAE）発生時対応に要する経費については、別紙8により算出する。
9. 企業監査対応に要する経費については、別紙9により算出する。
10. 医師主導治験（医薬品、医療機器、再生医療等製品）に要する経費については、別紙10により算出する。

ただし、病院長が特に必要と認める場合は、上記によらないことができる。
算定書様式については、臨床研究支援センター長が別に定める。

附 則

- 1 平成27年4月1日から施行する。
- 2 本基準の施行前に契約を行った治験については、なお従前の例による。

附 則

- 1 平成28年9月1日から施行する。
- 2 本基準の施行前に契約を行った治験については、なお従前の例による。

附 則

- 1 平成29年9月1日から施行する。
- 2 本基準の施行前に契約を行った治験については、なお従前の例による。ただし、負担軽減費の請求についてのみ、既に契約済みの治験・製造販売後臨床試験にも適用することとする。

附 則

- 1 平成30年4月1日から施行する。
- 2 本基準の施行前に契約を行った治験については、なお従前の例による。

附 則

- 1 平成30年10月1日から施行する。
- 2 本基準の施行前に契約を行った治験については、なお従前の例による。

附 則

- 1 令和元年10月1日から施行する。
- 2 本基準の施行前に契約を行った治験については、なお従前の例による。

附 則

- 1 令和2年10月1日から施行する。
- 2 本基準の施行前に契約を行った治験については、なお従前の例による。

附 則

- 1 令和3年4月1日から施行する。
- 2 本基準の施行前に契約または委受託確認書の取り交わしを行った治験については、なお従前の例による。ただし、負担軽減費の請求については、既に契約済みの治験・製造販売後臨床試験にも適用する。

附 則

- 1 令和3年10月1日から施行する。
- 2 本基準の施行前に契約を行った治験については、なお従前の例による。

附 則

- 1 令和5年1月1日から施行する。
- 2 本基準の施行前に契約を行った治験については、なお従前の例による。ただし、年度更新時に算定する経費のうち、審査費の請求についてのみ、既に契約済みの治験・製造販売後臨床試験にも令和5年4月1日から適用することとする。

附 則

- 1 令和6年4月1日から施行する。
- 2 本基準の施行前に契約を行った治験については、なお従前の例による。

附 則

- 1 令和6年11月1日から施行する。
- 2 本基準の施行前に契約を行った治験については、なお従前の例による。

治験（医薬品）に係る経費算出

【初回契約時に算定する経費/CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①審査費（初回契約分）

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費（システム利用料として 120,000 円を含む）

算出基準：1 契約につき 220,000 円＋消費税

②治験開始準備費

当該治験を開始するための基本的準備に要する経費

算出基準：1 契約につき 150,000 円＋消費税

③臨床研究支援センター経費

当該治験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：1 契約につき 70,000 円＋消費税

④管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、治験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（審査費（初回契約分）＋治験開始準備費＋臨床研究支援センター経費）× 20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～④の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

初回契約時に請求する。

【初回契約時に算定する経費/ CRC 業務を SMO に委託した場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①審査費（初回契約分）

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費（システム利用料として 120,000 円を含む）

算出基準：1 契約につき 220,000 円＋消費税

②治験開始準備費

当該治験を開始するための基本的準備に要する経費

算出基準：1 契約につき 150,000 円＋消費税

③臨床研究支援センター経費

当該治験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：1 契約につき 70,000 円＋消費税

④SMO 指導管理費（契約症例依存分）

CRC 業務を SMO に外部委託した場合の関連経費のうち、症例に依存する経費

算出基準：（契約症例数×50,000 円）＋消費税

なお、治験終了時に契約症例数が未達の場合でも、変更、または返却しない。また、契約症例数を追加する場合は、変更契約締結時に追加の SMO 指導管理費（契約症例依存分）（（追加になった症例数×50,000 円）＋消費税（管理費・間接経費を含む））を算定し、請求する。

⑤管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、治験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（審査費（初回契約分）＋治験開始準備費＋臨床研究支援センター経費＋SMO 指導管理費（契約症例依存分））×20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～⑤の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

初回契約時に請求する。

【年度更新時に算定する経費/CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①審査費（年度更新分）

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費（システム利用料として 120,000 円を含む）

算出基準：年度更新につき 170,000 円＋消費税

②臨床研究支援センター経費

当該治験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：年度更新につき 70,000 円＋消費税

③管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、治験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（審査費（年度更新分）＋臨床研究支援センター経費）× 20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

年度更新ごとに年度当初、当該年度分を請求する。ただし、契約が前年度の 2 月以降であり、かつ翌年度の更新申請を行わなかった場合、年度更新請求はしない。

【年度更新時に算定する経費/CRC 業務を SMO に委託した場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①審査費（年度更新分）

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費（システム利用料として 120,000 円を含む）

算出基準：年度更新につき 170,000 円＋消費税

②臨床研究支援センター経費

当該治験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：年度更新につき 70,000 円＋消費税

③SMO 指導管理費

CRC 業務を SMO に外部委託した場合の関連経費のうち、治験期間に依存する経費

算出基準：（15,000 円 × 初回の申請した IRB 開催月から治験終了までの前年度の月数）＋消費税

④管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、治験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（審査費（年度更新分）＋臨床研究支援センター経費＋ SMO 指導管理費）× 20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～④の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

年度更新ごとに年度当初、当該年度分を請求する。ただし、前年度契約が 2 月以降であり、かつ翌年度の更新申請を行わなかった場合、年度更新請求はしない。

【症例単位で算定する経費（負担軽減費を除く）/CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費（症例分）

当該治験に関連して必要となる研究経費（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：（ポイント数×6,000 円）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

治験から製造販売後臨床試験へ移行する場合には、別紙 2【症例単位で算定する経費】を参照

② 賃金（症例分）

当該治験の実施に伴う事務、治験進行等の管理・治験使用薬管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：（ポイント数×5,000 円）＋消費税

③管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、治験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（臨床試験研究経費（症例分）＋賃金（症例分））×20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

症例ごと進捗状況を確認し、四半期（6, 9, 12, 3 月末）ごとにまとめ、請求書は 4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。原則、下記の信大マイルストーン方式に従い、各期の期初に算定する。なお、請求の基準となる『症例毎試験期間』は、対象被験者の初回投与からプロトコルに定める試験終了（必要に応じて協議）までとする。

信大マイルストーン方式

(1)臨床試験研究経費、賃金（管理費・間接経費含む）

・短期治験（症例毎試験期間が半年以内）：第Ⅰ期（初回投与-1/2 経過）70%、第Ⅱ期（1/2 経過-症例毎試験期間終了）30%の2 回分割請求

・抗がん剤以外の長期治験（症例毎試験期間が半年超え）：第Ⅰ期（初回投与-1/4 経過）50%、第Ⅱ期（1/4 経過-1/2 経過）25%、第Ⅲ期（1/2 経過-3/4 経過）15%、第Ⅳ期（3/4 経過-症例毎試験期間終了）10%の4 回の分割請求

・抗がん剤対象の長期治験（症例毎試験期間が半年超え）：第Ⅰ期（初回投与-1/4 経過）60%、第Ⅱ期（1/4 経過-1/2 経過）20%、第Ⅲ期（1/2 経過-3/4 経過）10%、第Ⅳ期（3/4 経過-症例毎試験期間終了）10%の4 回の分割請求

なお、各マイルストーン期間期初に発生した請求額は、対象症例がその期間内に中止・脱落しても変更、または返却しない。

(2)治験実施期間延長に伴う臨床試験研究経費、賃金（管理費・間接経費含む）

症例毎の試験実施期間が延長した場合（投与期間延長・検査回数等追加あり）は、【症例毎試験終了時に精算する経費】を参照

【症例単位で算定する経費（負担軽減費を除く）/CRC 業務を SMO に委託した場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費（症例分）

当該治験に関連して必要となる研究経費（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：（ポイント数×6,000 円）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

治験から製造販売後臨床試験へ移行する場合には、別紙 2【症例単位で算定する経費】を参照

②管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、治験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：臨床試験研究経費（症例分）×20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～②の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

症例ごと進捗状況を確認し、四半期（6, 9, 12, 3 月末）ごとにまとめ、請求書は 4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。原則、下記の信大マイルストーン方式に従い、各期の期初に算定する。なお、請求の基準となる『症例毎試験期間』は、対象被験者の初回投与からプロトコルに定める試験終了（必要に応じて協議）までとする。

信大マイルストーン方式

(1) 臨床試験研究経費（管理費・間接経費含む）

- ・短期治験（症例毎試験期間が半年以内）：第Ⅰ期（初回投与-1/2 経過）70%、第Ⅱ期（1/2 経過-症例毎試験期間終了）30%の2回分割請求
- ・抗がん剤以外の長期治験（症例毎試験期間が半年超え）：第Ⅰ期（初回投与-1/4 経過）50%、第Ⅱ期（1/4 経過-1/2 経過）25%、第Ⅲ期（1/2 経過-3/4 経過）15%、第Ⅳ期（3/4 経過-症例毎試験期間終了）10%の4回の分割請求
- ・抗がん剤対象の長期治験（症例毎試験期間が半年超え）：第Ⅰ期（初回投与-1/4 経過）60%、第Ⅱ期（1/4 経過-1/2 経過）20%、第Ⅲ期（1/2 経過-3/4 経過）10%、第Ⅳ期（3/4 経過-症例毎試験期間終了）10%の4回の分割請求

なお、各マイルストーン期間期初に発生した請求額は、対象症例がその期間内に中止・脱落しても変更、または返却しない。

(2) 治験実施期間延長に伴う臨床試験研究経費（管理費・間接経費含む）

症例毎の試験実施期間が延長した場合（投与期間延長・検査回数等追加あり）は、【症例毎試験終了時に精算する経費】を参照

【症例単位で算定する経費（負担軽減費のみ）】

負担軽減費支払いの対象は、原則同意取得日から最終観察日までのうち、以下に規定する来院とする。

- プロトコルに基づく治験のための来院（同意取得のみは対象外）
- 有害事象の評価を目的とした規定外の来院、及び有害事象の追跡調査のための来院
- 治験のための入院（入退院 1 回を 1 来院とする）

1. 算定方法

(1) 直接経費

①負担軽減費

被験者の治験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費

算出基準：（7,000 円 × 1 症例の実績来院回数）＋ 消費税

②管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、治験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：負担軽減費 × 20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～②の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算定基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

当該年度の 4 月から 3 月までの実績来院回数を集計、算定し、翌年度 4 月に請求する。ただし、対象症例の最終来院日が経過した場合は、その時点までの当該年の実績来院回数を集計、算定する。

【観察期脱落症例に係る経費/CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

同意したが、治験薬投与に至らなかった症例に対しては、次のように定める。ただし、治験薬投与に至らなくても1例とカウントする場合などはこの限りではない。

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費（観察期脱落症例）

当該治験に関連して必要となる研究経費（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：（ポイント数×6,000円×40%）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

②賃金（観察期脱落症例）

当該治験の実施に伴う事務、治験進行等の管理・治験使用薬管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：（ポイント数×5,000円×10%）＋消費税

③負担軽減費（観察期脱落症例）

被験者の治験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費

算出基準：（7,000円×1症例の実績来院回数）＋消費税

④管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、治験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（臨床試験研究経費（観察期脱落症例）＋賃金（観察期脱落症例）＋負担軽減費（観察期脱落症例））×20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～④の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計×40%

2. 請求方法

対象症例が脱落した時点で算定する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1月以降に依頼者へ送付する。

【観察期脱落症例に係る経費/ CRC 業務を SMO に委託した場合】

同意したが、治験薬投与に至らなかった症例に対しては、次のように定める。ただし、治験薬投与に至らなくても1例とカウントする場合などはこの限りではない。

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費（観察期脱落症例）

当該治験に関連して必要となる研究経費（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：（ポイント数×6,000円×40%）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

②負担軽減費（観察期脱落症例）

被験者の治験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費

算出基準：（7,000円×1症例の実績来院回数）＋消費税

③管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、治験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（臨床試験研究経費（観察期脱落症例）＋負担軽減費（観察期脱落症例））×20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計×40%

2. 請求方法

対象症例が脱落した時点で算定する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1月以降に依頼者へ送付する。

【症例毎試験終了時に精算する経費】

プロトコルの改訂等に伴い症例毎の試験実施期間を延長した症例に対しては、次のように定める。

1. 算定方法

(1) 直接経費

①負担軽減費

被験者の治験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費

算出基準：(7,000 円 × 当該年度の 4 月から最終来院日までの実績来院回数) + 消費税

②追加の臨床試験研究経費

症例毎の試験実施期間の延長（投与期間の延長等）に関連して必要となる研究経費（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：(症例毎の試験実施期間の延長に伴い追加された visit 回数（実績） × (ポイント数 × 6,000 円) ÷ 症例分のマイルストーン請求期間の総 visit 回数（プロトコルに規定）) + 消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

③追加の賃金

症例毎の試験実施期間の延長（投与期間の延長等）に伴う事務、治験進行等の管理・治験使用薬管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：(症例毎の試験実施期間の延長に伴い追加された visit 回数（実績） × (ポイント数 × 5,000 円) ÷ 症例分のマイルストーン請求期間の総 visit 回数（プロトコルに規定）) + 消費税
ただし、CRC 業務を SMO に委託した場合は請求しない。

④管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、治験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：(負担軽減費 + 追加の臨床試験研究経費 + 追加の賃金) × 20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～④の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

対象症例が終了した時点で算定する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。

【治験終了時に精算する経費/ CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

① 治験ごとにかかる経費

症例単位ではなく、治験ごとにかかる費用（症例発表、承認申請に使用される文書作成など）

算出基準：（ポイント数 × 6,000 円）＋ 消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

② 賃金（治験終了時）

当該治験の実施に伴う事務、治験進行等の管理・治験使用薬管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：（ポイント数 × 5,000 円）＋ 消費税

③ 管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、治験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（治験ごとにかかる経費 ＋ 賃金（治験終了時）） × 20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

当該治験の終了報告書が提出された時点で算定する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。

【治験終了時に精算する経費/CRC 業務を SMO に委託した場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①治験ごとにかかる経費

症例単位ではなく、治験ごとにかかる費用（症例発表、承認申請に使用される文書作成など）

算出基準：（ポイント数×6,000 円）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

②SMO 指導管理費

CRC 業務を SMO に外部委託した場合の関連経費のうち、治験期間に依存する経費

算出基準：（15,000 円 × 当該年の 4 月から治験終了時までの月数）＋消費税

③管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、治験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（治験ごとにかかる経費＋SMO 指導管理費）×20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

当該治験の終了報告書が提出された時点で算定する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。

【必要に応じて随時算定する経費】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①医薬品等購入費

当該治験の遂行に必要な不可欠であるが、依頼者からの提供がなく、かつ施設で保有していない、または保有していても当該治験に用いることのできない医薬品、薬剤などの購入に要する経費。

算出基準：（購入価格）＋（治験時医薬品等購入手数料 20,000 円）＋ 消費税

なお、購入数量は必要量以上の最少購入可能数量とし、品目毎に 1 回の購入（数量は問わない）に対し、算定する。

②備品等購入費

当該治験の遂行に必要な不可欠であるが、依頼者からの提供がなく、かつ施設で保有していない、または保有していても当該治験に用いることのできない備品、器具、機械などの購入に要する経費。

算出基準：（購入価格）＋（治験時備品等購入手数料 10,000 円）＋ 消費税

なお、購入数量は必要量以上の最少購入可能数量とし、1 回の購入（同一発注先であれば、品目数、購入数量は問わない）に対し、算定する。

③謝金

当該治験に必要な協力者等（専門的・技術的知識の提供者）に対して支払う経費

算出基準：国立大学法人信州大学謝金支出事務取扱要項による（消費税を含む）

④旅費

当該治験及び治験に関連する研究に要する旅費

算出基準：国立大学法人信州大学旅費規程及び国立大学法人信州大学旅費細則による（消費税を含む）

⑤管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、治験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（医薬品等購入費＋備品等購入費＋謝金＋旅費）× 20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～⑤の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

原則、事象が発生した時点で算定、請求書を作成し、随時請求する。但し、請求タイミングの関係で、請求書を四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する場合もある。

製造販売後臨床試験（医薬品）に係る経費算出

【初回契約時に算定する経費/CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①審査費（初回契約分）

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費（システム利用料として 120,000 円を含む）

算出基準：1 契約につき 220,000 円＋消費税

②試験開始準備費

当該製造販売後臨床試験を開始するための基本的準備に要する経費

算出基準：1 契約につき 150,000 円＋消費税

③臨床研究支援センター経費

当該製造販売後臨床試験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：1 契約につき 70,000 円＋消費税

④管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（製造販売後臨床試験の進行等の管理、試験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（審査費（初回契約分）＋試験開始準備費＋臨床研究支援センター経費）× 20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～④の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

初回契約時に請求する。

【初回契約時に算定する経費/ CRC 業務を SMO に委託した場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①審査費（初回契約分）

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費（システム利用料として 120,000 円を含む）

算出基準：1 契約につき 220,000 円＋消費税

②試験開始準備費

当該製造販売後臨床試験を開始するための基本的準備に要する経費

算出基準：1 契約につき 150,000 円＋消費税

③臨床研究支援センター経費

当該製造販売後臨床試験を実施するために臨床研究支援センターに付加する

業務に伴う経費 算出基準：1 契約につき 70,000 円＋消費税

④ SMO 指導管理費（契約症例依存分）

CRC 業務を SMO に外部委託した場合の関連経費のうち、症例に依存する経費

算出基準：（契約症例数×50,000 円）＋消費税

なお、試験終了時に契約症例数が未達の場合でも、変更、または返却しない。また、契約症例数を追加する場合は、変更契約締結時に追加の SMO 指導管理費（契約症例依存分）（（追加になった症例数×50,000 円）＋消費税（管理費・間接経費を含む））を算定し、請求する。

⑤管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（製造販売後臨床試験の進行等の管理、試験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（審査費（初回契約分）＋ 治験開始準備費＋臨床研究支援センター経費＋SMO 指導管理費（契約症例依存分））×20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～⑤の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

初回契約時に請求する。

【年度更新時に算定する経費/CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①審査費（年度更新分）

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費（システム利用料として 120,000 円を含む）

算出基準：年度更新につき 170,000 円＋消費税

②臨床研究支援センター経費

当該製造販売後臨床試験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：年度更新につき 70,000 円＋消費税

③管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（製造販売後臨床試験の進行等の管理、試験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（審査費（年度更新分）＋臨床研究支援センター経費）× 20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

年度更新ごとに年度当初、当該年度分を請求する。ただし、契約が前年度の 2 月以降であり、かつ翌年度の更新申請を行わなかった場合、年度更新請求はしない。

【年度更新時に算定する経費/CRC 業務を SMO に委託した場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①審査費（年度更新分）

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費（システム利用料として 120,000 円を含む）

算出基準：年度更新につき 170,000 円＋消費税

②臨床研究支援センター経費

当該製造販売後臨床試験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：年度更新につき 70,000 円＋消費税

③SMO 指導管理費

CRC 業務を SMO に外部委託した場合の関連経費のうち、製造販売後臨床試験期間に依存する経費

算出基準：（15,000 円 × 初回の申請した IRB 開催月から試験終了までの前年度の月数）＋消費

税

④管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（製造販売後臨床試験の進行等の管理、試験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（審査費（年度更新分）＋臨床研究支援センター経費＋SMO 指導管理費）× 20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～④の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

年度更新ごとに年度当初、当該年度分を請求する。ただし、前年度契約が 2 月以降であり、かつ翌年度の更新申請を行わなかった場合、年度更新請求はしない。

【症例単位で算定する経費（負担軽減費を除く）/CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費（症例分）

当該製造販売後臨床試験に関連して必要となる研究経費（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：（ポイント数×6,000 円×80%）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

②賃金（症例分）

当該試験の実施に伴う事務、試験進行等の管理・試験使用薬管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：（ポイント数×5,000 円×80%）＋消費税

③管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（製造販売後臨床試験の進行等の管理、試験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（臨床試験研究経費（症例分）＋賃金（症例分））×20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計×40%

2. 請求方法

症例ごと進捗状況を確認し、四半期（6, 9, 12, 3 月末）ごとにまとめ、請求書は 4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。原則、下記の信大マイルストーン方式に従い、各期の期初に算定する。なお、請求の基準となる『症例毎試験期間』は、対象被験者の初回投与からプロトコールに定める試験終了（必要に応じて協議）までとする。

信大マイルストーン方式

(1)臨床試験研究経費、賃金（管理費・間接経費含む）

- ・短期試験（症例毎試験期間が半年以内）：第Ⅰ期（初回投与-1/2 経過）70%、第Ⅱ期（1/2 経過-症例毎試験終了）30%の2 回分割請求
- ・抗がん剤以外の長期試験（症例毎試験期間が半年超え）：第Ⅰ期（初回投与-1/4 経過）50%、第Ⅱ期（1/4 経過-1/2 経過）25%、第Ⅲ期（1/2 経過-3/4 経過）15%、第Ⅳ期（3/4 経過-症例毎試験終了）10%の4 回の分割請求
- ・抗がん剤対象の長期試験（症例毎試験期間が半年超え）：第Ⅰ期（初回投与-1/4 経過）60%、第Ⅱ期（1/4 経過-1/2 経過）20%、第Ⅲ期（1/2 経過-3/4 経過）10%、第Ⅳ期（3/4 経過-症例毎試験終了）10%の4 回の分割請求

なお、各マイルストーン期間期初に発生した請求額は、対象症例がその期間内に中止・脱落しても変更、または返却しない。

(2)製造販売後臨床試験実施期間延長に伴う臨床試験研究経費、賃金（管理費・間接経費含む）

症例毎の試験実施期間が延長した場合（投与期間延長・検査回数等追加あり）は、【症例毎試験終了時に精算する経費】を参照

(3)治験から製造販売後臨床試験へ移行後の臨床試験研究経費、賃金（管理費・間接経費含む）

症例ごとの当該マイルストーン期までを治験費用として請求、その後の実施期間を製造販売後臨床試験費用として請求する。ただし、試験費用の請求に関しては、治験開始時に規定した治験のマイルストーン期が終了するまでは、その際に算定した額、マイルストーン期に従い請求する。

(例：マイルストーン第Ⅲ期実施中に治験から製造販売後臨床試験へ移行した場合、第Ⅲ期分までを治験の費用として請求、移行後は製造販売後臨床試験の費用とするが、請求額・当初のマイルストーン請求時期共に変更しない)

【症例単位で算定する経費（負担軽減費を除く）/CRC 業務を SMO に委託した場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費（症例分）

当該製造販売後臨床試験に関連して必要となる研究経費（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：（ポイント数×6,000 円×80%）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

②管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（製造販売後臨床試験の進行等の管理、試験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：臨床試験研究経費（症例分）×20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～②の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

症例ごと進捗状況を確認し、四半期（6, 9, 12, 3 月末）ごとにまとめ、請求書は 4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。原則、下記の信大マイルストーン方式に従い、各期の期初に算定する。なお、請求の基準となる『症例毎試験期間』は、対象被験者の初回投与からプロトコルに定める試験終了（必要に応じて協議）までとする。

信大マイルストーン方式

(1)臨床試験研究経費、賃金（管理費・間接経費含む）

- ・短期試験（症例毎試験期間が半年以内）：第Ⅰ期（初回投与-1/2 経過）70%、第Ⅱ期（1/2 経過-症例毎試験期間終了）30%の2 回分割請求
- ・抗がん剤以外の長期試験（症例毎試験期間が半年超え）：第Ⅰ期（初回投与-1/4 経過）50%、第Ⅱ期（1/4 経過-1/2 経過）25%、第Ⅲ期（1/2 経過-3/4 経過）15%、第Ⅳ期（3/4 経過-症例毎試験期間終了）10%の4 回の分割請求
- ・抗がん剤対象の長期試験：第Ⅰ期（初回投与-1/4 経過）60%、第Ⅱ期（1/4 経過-1/2 経過）20%、第Ⅲ期（1/2 経過-3/4 経過）10%、第Ⅳ期（3/4 経過-症例毎試験期間終了）10%の4 回の分割請求

なお、各マイルストーン期間期初に発生した請求額は、対象症例がその期間内に中止・脱落しても変更、または返却しない。

(2)製造販売後臨床試験実施期間延長に伴う臨床試験研究経費、賃金（管理費・間接経費含む）

症例毎の試験実施期間が延長した場合（投与期間延長・検査回数等追加あり）は、【症例毎試験終了時に精算する経費】を参照

(3)治験から製造販売後臨床試験へ移行後の臨床試験研究経費、賃金（管理費・間接経費含む）

症例ごとの当該マイルストーン期までを治験費用として請求、その後の実施期間を製造販売後臨床試験費用として請求する。ただし、試験費用の請求に関しては、治験開始時に規定した治験のマイルストーン期が終了するまでは、その際に算定した額、マイルストーン期に従い請求

する。

(例：マイルストーン第Ⅲ期実施中に治験から製造販売後臨床試験へ移行した場合、第Ⅲ期分までを治験の費用として請求、移行後は製造販売後臨床試験の費用とするが、請求額・当初のマイルストーン請求時期共に変更しない)

【症例単位で算定する経費（負担軽減費のみ）】

試験依頼者と協議の上、当該試験に関して負担軽減費を支払うこととした場合のみに生じる。その場合の支払い対象は原則「治験」の場合に準じるが、詳細は契約書に明記する。

1. 算定方法

(1) 直接経費

①負担軽減費

被験者の試験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費

算出基準：(7,000 円 × 1 症例の実績来院回数) + 消費税

②管理費

当該試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（試験の進行等の管理、試験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：負担軽減費 × 20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～②の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算定基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

当該年度の 4 月から 3 月までの実績来院回数を集計、算定し、翌年度 4 月に請求する。ただし、対象症例の最終来院日が経過した場合は、その時点までの当該年の実績来院回数を集計、算定する。

【観察期脱落症例に係る経費/CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

同意したが、試験薬投与に至らなかった症例に対しては、次のように定める。ただし、試験薬投与に至らなくても1例とカウントする場合などはこの限りではない。

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費（観察期脱落症例）

当該試験に関連して必要となる研究経費（類似薬の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：（ポイント数×6,000円×40%）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

②賃金（観察期脱落症例）

当該試験の実施に伴う事務、試験進行等の管理・試験使用薬管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：（ポイント数×5,000円×10%）＋消費税

③負担軽減費（観察期脱落症例）

被験者の試験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費（支払いが発生する場合のみ）

算出基準：（7,000円×1症例の実績来院回数）＋消費税

④管理費

当該試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（試験の進行等の管理、試験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（臨床試験研究経費（観察期脱落症例）＋賃金（観察期脱落症例）＋負担軽減費（観察期脱落症例））×20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～④の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計×40%

2. 請求方法

対象症例が脱落した時点で算定する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1月以降に依頼者へ送付する。

【観察期脱落症例に係る経費/ CRC 業務を SMO に委託した場合】

同意したが、試験薬投与に至らなかった症例に対しては、次のように定める。ただし、試験薬投与に至らなくても1例とカウントする場合などはこの限りではない。

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費（観察期脱落症例）

当該試験に関連して必要となる研究経費（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：（ポイント数×6,000円×40%）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

②負担軽減費（観察期脱落症例）

被験者の試験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費（支払いが発生する場合のみ）

算出基準：（7,000円×1症例の実績来院回数）＋消費税

③管理費

当該試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（試験の進行等の管理、試験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（臨床試験研究経費（観察期脱落症例）＋負担軽減費（観察期脱落症例））×20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計×40%

2. 請求方法

対象症例が脱落した時点で算定する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1月以降に依頼者へ送付する。

【症例毎試験終了時に精算する経費】

プロトコルの改訂等に伴い症例毎の試験実施期間を延長した症例に対しては、次のように定める。

1. 算定方法

(1) 直接経費

①負担軽減費

被験者の試験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費

算出基準：(7,000 円 × 当該年度の 4 月から最終来院日までの実績来院回数) + 消費税

②追加の臨床試験研究経費

症例毎の試験実施期間の延長（投与期間の延長等）に関連して必要となる研究経費（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：(症例毎の試験実施期間の延長に伴い追加された visit 回数（実績）×（ポイント数 × 6,000 円 × 80%）÷ 症例分のマイルストーン請求期間の総 visit 回数（プロトコルに規定）) + 消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

③追加の賃金

症例毎の試験実施期間の延長（投与期間の延長等）に伴う事務、試験進行等の管理・試験使用薬管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：(症例毎の試験実施期間の延長に伴い追加された visit 回数（実績）×（ポイント数 × 5,000 円 × 80%）÷ 症例分のマイルストーン請求期間の総 visit 回数（プロトコルに規定）) + 消費税

ただし、CRC 業務を SMO に委託した場合は請求しない。

④管理費

当該試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（試験の進行等の管理、試験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：(負担軽減費 + 追加の臨床試験研究経費 + 追加の賃金) × 20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～④の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

対象症例が終了した時点で算定する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。

【試験終了時に精算する経費/ CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①試験ごとにかかる経費

症例単位ではなく、臨床試験ごとにかかる費用（症例発表、承認申請に使用される文書作成など）

算出基準：（ポイント数 × 6,000 円 × 80%）＋ 消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

② 賃金（試験終了時）

当該試験の実施に伴う事務、試験進行等の管理・試験使用薬管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：（ポイント数 × 5,000 円 × 80%）＋ 消費税

③管理費

当該試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（試験の進行等の管理、試験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（試験ごとにかかる経費 ＋ 賃金（試験終了時））× 20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

当該試験の終了報告書が提出された時点で算定する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。

【試験終了時に精算する経費/CRC 業務を SMO に委託した場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①試験ごとにかかる経費

症例単位ではなく、臨床試験ごとにかかる費用（症例発表、承認申請に使用される文書作成など）

算出基準：（ポイント数×6,000 円×80%）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

②SMO 指導管理費

CRC 業務を SMO に外部委託した場合の関連経費のうち、製造販売後試験期間に依存する経費

算出基準：（15,000 円×当該年の4月から試験終了時までの月数）＋消費税

③管理費

当該試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（試験の進行等の管理、試験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（試験ごとにかかる経費＋SMO 指導管理費）×20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計×40%

2. 請求方法

当該試験の終了報告書が提出された時点で算定する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。

【必要に応じて随時算定する経費】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①医薬品等購入費

当該試験の遂行に必要な不可欠であるが、依頼者からの提供がなく、かつ施設で保有していない、または保有していても当該試験に用いることのできない医薬品、薬剤などの購入に要する経費。

算出基準：（購入価格）＋（治験時医薬品等購入手数料 20,000 円）＋ 消費税

なお、購入数量は必要量以上の最少購入可能数量とし、品目毎に 1 回の購入（数量は問わない）に対し、算定する。

②備品等購入費

当該試験の遂行に必要な不可欠であるが、依頼者からの提供がなく、かつ施設で保有していない、または保有していても当該試験に用いることのできない備品、器具、機械などの購入に要する経費。

算出基準：（購入価格）＋（治験時備品等購入手数料 10,000 円）＋ 消費税

なお、購入数量は必要量以上の最少購入可能数量とし、1 回の購入（同一発注先であれば、品目数、購入数量は問わない）に対し、算定する。

③謝金

当該試験に必要な協力者等（専門的・技術的知識の提供者）に対して支払う経費

算出基準：国立大学法人信州大学謝金支出事務取扱要項による（消費税を含む）

④旅費

当該試験及び試験に関連する研究に要する旅費

算出基準：国立大学法人信州大学旅費規程及び国立大学法人信州大学旅費細則による（消費税を含む）

⑤管理費

当該試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、試験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（医薬品等購入費＋備品等購入費＋謝金＋旅費）× 20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～⑤の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

原則、事象が発生した時点で算定、請求書を作成し、随時請求する。但し、請求タイミングの関係で、請求書を四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する場合もある。

治験（医療機器）に係る経費算出

【初回契約時に算定する経費/CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①審査費（初回契約時）

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費（システム利用料として 120,000 円を含む）

算出基準：1 契約につき 220,000 円＋消費税

②治験開始準備費

当該治験を開始するための基本的準備に要する経費

算出基準：1 契約につき 150,000 円＋消費税

③臨床研究支援センター経費

当該治験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：1 契約につき 70,000 円＋消費税

④管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、治験機器の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（審査費（初回契約時）＋治験開始準備費＋臨床研究支援センター経費）× 10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～④の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

初回契約時に請求する。

【初回契約時に算定する経費/ CRC 業務を SMO に委託した場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①審査費（初回契約分）

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費（システム利用料として 120,000 円を含む）

算出基準：1 契約につき 220,000 円＋消費税

②治験開始準備費

当該治験を開始するための基本的準備に要する経費

算出基準：1 契約につき 150,000 円＋消費税

③臨床研究支援センター経費

当該治験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：1 契約につき 70,000 円＋消費税

④SMO 指導管理費（契約症例依存分）

CRC 業務を SMO に外部委託した場合の関連経費のうち、症例に依存する経費

算出基準：（契約症例数 × 50,000 円）＋消費税

なお、治験終了時に契約症例数が未達の場合でも、変更、または返却しない。また、契約症例数を追加する場合は、変更契約締結時に追加の SMO 指導管理費（契約症例依存分）（（追加になった症例数 × 50,000 円）＋消費税（管理費・間接経費を含む））を算定し、請求する。

⑤管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、治験機器の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（審査費（初回契約分）＋治験開始準備費＋臨床研究支援センター経費＋SMO 指導管理費（契約症例依存分）＋謝金＋旅費＋備品費）× 10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～⑤の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

初回契約時に請求する。

【年度更新時に算定する経費/CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①審査費（年度更新分）

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費（システム利用料として 120,000 円を含む）

算出基準：年度更新につき 170,000 円＋消費税

②臨床研究支援センター経費

当該治験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：年度更新につき 70,000 円＋消費税

③管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、治験機器の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（審査費（年度更新分）＋臨床研究支援センター経費）×10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

年度更新ごとに年度当初、当該年度分を請求する。ただし、契約が前年度の 2 月以降であり、かつ翌年度の更新申請を行わなかった場合、年度更新請求はしない。

【年度更新時に算定する経費/ CRC 業務を SMO に委託した場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①審査費（年度更新分）

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費（システム利用料として 120,000 円を含む）

算出基準：年度更新につき 170,000 円＋消費税

②臨床研究支援センター経費

当該治験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：年度更新につき 70,000 円＋消費税

③SMO 指導管理費

CRC 業務を SMO に外部委託した場合の関連経費のうち、治験期間に依存する経費

算出基準：（15,000 円 × 初回の申請した IRB 開催月から治験終了までの前年度の月数）＋消費

税

④管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、治験機器の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（審査費（年度更新分）＋臨床研究支援センター経費＋SMO 指導管理費）×10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～④の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

年度更新ごとに年度当初、当該年度分を請求する。ただし、前年度契約が 2 月以降であり、かつ翌年度の更新申請を行わなかった場合、年度更新請求はしない

【症例単位で算定する経費（負担軽減費を除く）/CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費（症例分）

当該治験に関連して必要となる研究経費（類似医療機器の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：（ポイント数 × 6,000 円）＋ 消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

治験から製造販売後臨床試験へ移行する場合には、別紙 4【症例単位で算定する経費】を参照

②賃金（症例分）

当該治験の実施に伴う事務、治験進行等の管理・治験機器管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：（ポイント数 × 5,000 円）＋ 消費税

③管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、治験機器の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（臨床試験研究経費（症例分）＋ 賃金（症例分））× 10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

症例ごと進捗状況を確認し、四半期（6, 9, 12, 3 月末）ごとにまとめ、請求書は 4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。原則、下記の信大マイルストーン方式に従い、各期の期初に算定する。なお、請求の基準となる『症例毎試験期間』は、対象被験者の初回の治験機器使用からプロトコルに定める試験終了（必要に応じて協議）までとする。

信大マイルストーン方式

(1)臨床試験研究経費、賃金（管理費・間接経費含む）

- ・短期治験（症例毎試験期間が半年以内）：第Ⅰ期（初回使用-1/2 経過）70%、第Ⅱ期（1/2 経過・症例毎試験期間終了）30%の2回分割請求
- ・長期治験（症例毎試験期間が半年超え）：第Ⅰ期（初回使用-1/4 経過）50%、第Ⅱ期（1/4 経過-1/2 経過）25%、第Ⅲ期（1/2 経過-3/4 経過）15%、第Ⅳ期（3/4 経過-症例毎試験期間終了）10%の4回の分割請求

なお、各マイルストーン期間期初に発生した請求額は、対象症例がその期間内に中止・脱落しても変更、または返却しない。

(2)治験実施期間延長に伴う臨床試験研究経費、賃金（管理費・間接経費含む）

症例毎の試験実施期間が延長した場合（使用期間延長・検査回数等追加あり）は、【症例毎試験終了時に精算する経費】を参照

【症例単位で算定する経費（負担軽減費を除く）/CRC 業務を SMO に委託した場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費（症例分）

当該治験に関連して必要となる研究経費（類似医療機器の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：（ポイント数×6,000 円）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

治験から製造販売後臨床試験へ移行する場合には、別紙 4【症例単位で算定する経費】を参照

②管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、治験機器の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：臨床試験研究経費（症例分）×10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～②の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

症例ごと進捗状況を確認し、四半期（6, 9, 12, 3 月末）ごとにまとめ、請求書は 4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。原則、下記の信大マイルストーン方式に従い、各期の期初に算定する。なお、請求の基準となる『症例毎試験期間』は、対象被験者の初回の治験機器使用からプロトコールに定める試験終了（必要に応じて協議）までとする。

信大マイルストーン方式

(1)臨床試験研究経費、賃金（管理費・間接経費含む）

- ・短期治験（症例毎試験期間が半年以内）：第Ⅰ期（初回使用-1/2 経過）70%、第Ⅱ期（1/2 経過-症例毎試験期間終了）30%の2 回分割請求
- ・長期治験（症例毎試験期間が半年超え）：第Ⅰ期（初回使用-1/4 経過）50%、第Ⅱ期（1/4 経過-1/2 経過）25%、第Ⅲ期（1/2 経過-3/4 経過）15%、第Ⅳ期（3/4 経過-症例毎試験期間終了）10%の4 回の分割請求

なお、各マイルストーン期間期初に発生した請求額は、対象症例がその期間内に中止・脱落しても変更、または返却しない。

(2)治験実施期間延長に伴う臨床試験研究経費（管理費・間接経費含む）

症例毎の試験実施期間が延長した場合（使用期間延長・検査回数等追加あり）は、【症例毎試験終了時に精算する経費】を参照

【症例単位で算定する経費（負担軽減費のみ）】

負担軽減費支払いの対象は、原則同意取得日から最終観察日までのうち、以下に規定する来院とする。

- プロトコルに基づく治験のための来院（同意取得のみは対象外）
- 有害事象の評価を目的とした規定外の来院、及び有害事象の追跡調査のための来院
- 治験のための入院（入退院 1 回を 1 来院とする）

1. 算定方法

(1) 直接経費

①負担軽減費

被験者の治験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費

算出基準：（7,000 円 × 1 症例の実績来院回数）＋ 消費税

②管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、治験機器の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：負担軽減費 × 10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～②の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算定基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

当該年の 4 月から 3 月までの実績来院回数を集計、算定し、翌年度 4 月に請求する。ただし、対象症例の最終来院日が経過した場合は、その時点までの当該年の実績来院回数を集計、算定する。

【観察期脱落症例に係る経費/CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

同意したが、治験機器使用に至らなかった症例に対しては、次のように定める。ただし、治験機器使用に至らなくても 1 例とカウントする場合などはこの限りではない。

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費（観察期脱落症例）

当該治験に関連して必要となる研究経費（類似機器の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：（ポイント数 × 6,000 円 × 40%）＋ 消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

② 賃金（観察期脱落症例）

当該治験の実施に伴う事務、治験進行等の管理・治験機器管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：（ポイント数 × 5,000 円 × 10%）＋ 消費税

③負担軽減費（観察期脱落症例）

被験者の治験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費

算出基準：（7,000 円 × 1 症例の実績来院回数）＋ 消費税

④管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、治験機器の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（臨床試験研究経費（観察期脱落症例）＋ 賃金（観察期脱落症例）＋ 負担軽減費（観察期脱落症例）） × 10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～④の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

対象症例が脱落した時点で算定する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。

【観察期脱落症例に係る経費/CRC 業務を SMO に委託した場合】

同意したが、治験機器使用に至らなかった症例に対しては、次のように定める。ただし、治験機器使用に至らなくても 1 例とカウントする場合などはこの限りではない。

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費（観察期脱落症例）

当該治験に関連して必要となる研究経費（類似機器の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：（ポイント数×6,000 円×40%）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

②負担軽減費（観察期脱落症例）

被験者の治験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費

算出基準：（7,000 円×1 症例の実績来院回数）＋消費税

③管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、治験機器の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（臨床試験研究経費（観察期脱落症例）＋負担軽減費（観察期脱落症例））×10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 ×40%

2. 請求方法

対象症例が脱落した時点で算定する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。

【症例毎試験終了時に精算する経費】

プロトコルの改訂等に伴い症例毎の試験実施期間を延長した症例に対しては、次のように定める。

1. 算定方法

(1) 直接経費

①負担軽減費

被験者の治験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費

算出基準：(7,000 円×当該年度の 4 月から最終来院日までの実績来院回数) + 消費税

②追加の臨床試験研究経費

症例毎の試験実施期間の延長（使用期間の延長等）に関連して必要となる研究経費（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：(症例毎の試験実施期間の延長に伴い追加された visit 回数（実績）×（ポイント数 × 6,000 円）÷ 症例分のマイルストーン請求期間の総 visit 回数（プロトコルに規定）) + 消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

③追加の賃金

症例毎の試験実施期間の延長（使用期間の延長等）に伴う事務、治験進行等の管理・治験機器管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：(症例毎の試験実施期間の延長に伴い追加された visit 回数（実績）×（ポイント数 × 5,000 円）÷ 症例分のマイルストーン請求期間の総 visit 回数（プロトコルに規定）) + 消費税
ただし、CRC 業務を SMO に委託した場合は請求しない。

④管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、治験機器の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：(負担軽減費 + 追加の臨床試験研究経費 + 追加の賃金) × 10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～④の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

対象症例が終了した時点で算定する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。

【治験終了時に精算する経費/ CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

① 治験ごとにかかる経費

症例単位ではなく、治験ごとにかかる費用（症例発表、承認申請に使用される文書作成、大型機器の管理など）

算出基準：（ポイント数 × 6,000 円）＋ 消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

② 賃金（治験終了時）

当該治験の実施に伴う事務、治験進行等の管理・治験機器管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：（ポイント数 × 5,000 円）＋ 消費税

③ 管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、治験機器の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（治験ごとにかかる経費 ＋ 賃金（治験終了時）） × 10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

当該治験の終了報告書が提出された時点で算定する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。

【治験終了時に精算する経費/CRC 業務を SMO に委託した場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①治験ごとにかかる経費

症例単位ではなく、治験ごとにかかる費用（症例発表、承認申請に使用される文書作成、大型機器の管理など）

算出基準：（ポイント数×6,000 円）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

②SMO 指導管理費

CRC 業務を SMO に外部委託した場合の関連経費のうち、治験期間に依存する経費

算出基準：（15,000 円 × 当該年の 4 月から治験終了時までの月数）＋消費税

③管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、治験機器の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（治験ごとにかかる経費＋SMO 指導管理費）×10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 ×40%

2. 請求方法

当該治験の終了報告書が提出された時点で算定する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。

【必要に応じて随時算定する経費】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①医薬品等購入費

当該治験の遂行に必要な不可欠であるが、依頼者からの提供がなく、かつ施設で保有していない、または保有していても当該治験に用いることのできない医薬品、薬剤などの購入に要する経費。

算出基準：（購入価格）＋（治験時医薬品等購入手数料 20,000 円）＋ 消費税

なお、購入数量は必要量以上の最少購入可能数量とし、品目毎に 1 回の購入（数量は問わない）に対し、算定する。

②備品等購入費

当該治験の遂行に必要な不可欠であるが、依頼者からの提供がなく、かつ施設で保有していない、または保有していても当該治験に用いることのできない備品、器具、機械などの購入に要する経費。

算出基準：（購入価格）＋（治験時備品等購入手数料 10,000 円）＋ 消費税

なお、購入数量は必要量以上の最少購入可能数量とし、1 回の購入（同一発注先であれば、品目数、購入数量は問わない）に対し、算定する。

③謝金

当該治験に必要な協力者等（専門的・技術的知識の提供者）に対して支払う経費

算出基準：国立大学法人信州大学謝金支出事務取扱要項による（消費税を含む）

④旅費

当該治験及び治験に関連する研究に要する旅費

算出基準：国立大学法人信州大学旅費規程及び国立大学法人信州大学旅費細則による（消費税を含む）

⑤管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、治験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（医薬品等購入費＋備品等購入費＋謝金＋旅費）× 20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～⑤の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

原則、事象が発生した時点で算定、請求書を作成し、随時請求する。但し、請求タイミングの関係で、請求書を四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する場合もある。

製造販売後臨床試験（医療機器）に係る経費算出

【初回契約時に算定する経費/CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①審査費（初回契約分）

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費（システム利用料として 120,000 円を含む）

算出基準：1 契約につき 220,000 円＋消費税

②試験開始準備費

当該製造販売後臨床試験を開始するための基本的準備に要する経費

算出基準：1 契約につき 150,000 円＋消費税

③臨床研究支援センター経費

当該製造販売後臨床試験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：1 契約につき 70,000 円＋消費税

④管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（製造販売後臨床試験の進行等の管理、試験機器の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（審査費（初回契約分）＋試験開始準備費＋臨床研究支援センター経費）× 10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～④の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

初回契約時に請求する。

【初回契約時に算定する経費/ CRC 業務を SMO に委託した場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①審査費（初回契約分）

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費（システム利用料として 120,000 円を含む）

算出基準：1 契約につき 220,000 円＋消費税

②試験開始準備費

当該治験を開始するための基本的準備に要する経費

算出基準：1 契約につき 150,000 円＋消費税

③臨床研究支援センター経費

当該製造販売後臨床試験を実施するために臨床研究支援センターに付加する

業務に伴う経費 算出基準：1 契約につき 70,000 円＋消費税

④SMO 指導管理費（契約症例依存分）

CRC 業務を SMO に外部委託した場合の関連経費のうち、症例に依存する経費

算出基準：（契約症例数×50,000 円）＋消費税

なお、試験終了時に契約症例数が未達の場合でも、変更、または返却しない。また、契約症例数を追加する場合は、変更契約締結時に追加の SMO 指導管理費（（追加になった症例数×50,000 円）＋消費税（管理費・間接経費を含む））を算定し、請求する。

⑤管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（製造販売後臨床試験の進行等の管理、試験機器の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（審査費（初回契約分）＋試験開始準備費＋臨床研究支援センター経費＋SMO 指導管理費（契約症例依存分））×10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～⑤の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

初回契約時に請求する。

【年度更新時に算定する経費/CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①審査費（年度更新分）

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費（システム利用料として 120,000 円を含む）

算出基準：年度更新につき 170,000 円＋消費税

②臨床研究支援センター経費

当該製造販売後臨床試験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：年度更新につき 70,000 円＋消費税

③管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（製造販売後臨床試験の進行等の管理、試験機器の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（審査費（年度更新分）＋臨床研究支援センター経費）×10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 ×40%

2. 請求方法

年度更新ごとに年度当初、当該年度分を請求する。ただし、契約が前年度の2月以降であり、かつ翌年度の更新申請を行わなかった場合、年度更新請求はしない。

【年度更新時に算定する経費/CRC 業務を SMO に委託した場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①審査費（年度更新分）

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費（システム利用料として 120,000 円を含む）

算出基準：年度更新につき 170,000 円＋消費税

②臨床研究支援センター経費

当該製造販売後臨床試験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：年度更新につき 70,000 円＋消費税

③SMO 指導管理費

CRC 業務を SMO に外部委託した場合の関連経費のうち、製造販売後臨床試験期間に依存する経費

算出基準：（15,000 円 × 初回の申請した IRB 開催月から試験終了までの前年度の月数）＋消費

税

④管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（製造販売後臨床試験の進行等の管理、試験機器の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（審査費（年度更新分）＋臨床研究支援センター経費＋SMO 指導管理費）× 10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～④の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

年度更新ごとに年度当初、当該年度分を請求する。ただし、前年度契約が 2 月以降であり、かつ翌年度の更新申請を行わなかった場合、年度更新請求はしない。

【症例単位で算定する経費（負担軽減費を除く）/CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費（症例分）

当該製造販売後臨床試験に関連して必要となる研究経費（類似機器の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：（ポイント数×6,000 円×80%）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

② 賃金（症例分）

当該試験の実施に伴う事務、試験進行等の管理・試験機器管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：（ポイント数×5,000 円×80%）＋ 消費税

③管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（製造販売後臨床試験の進行等の管理、試験機器の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（臨床試験研究経費（症例分）＋賃金（症例分））×10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 ×40%

2. 請求方法

症例ごと進捗状況を確認し、四半期（6, 9, 12, 3 月末）ごとにまとめ、請求書は4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。原則、下記の信大マイルストーン方式に従い、各期の期初に算定する。なお、請求の基準となる『症例毎試験期間』は、対象被験者の初回の試験機器使用からプロトコールに定める試験終了（必要に応じて協議）までとする。

信大マイルストーン方式

(1)臨床試験研究経費、賃金（管理費・間接経費含む）

・短期試験（症例毎試験期間が半年以内）：第Ⅰ期（初回使用-1/2 経過）70%、第Ⅱ期（1/2 経過-症例毎試験期間終了）30%の2 回分割請求

・長期試験（症例毎試験期間が半年超え）：第Ⅰ期（初回使用-1/4 経過）50%、第Ⅱ期（1/4 経過-1/2 経過）25%、第Ⅲ期（1/2 経過-3/4 経過）15%、第Ⅳ期（3/4 経過-症例毎試験期間終了）10%の4 回の分割請求

なお、各マイルストーン期間期初に発生した請求額は、対象症例がその期間内に中止・脱落しても変更、または返却しない

(2)製造販売後臨床試験実施期間延長に伴う臨床試験研究経費、賃金（管理費・間接経費含む）

症例毎の試験実施期間が延長した場合（使用期間延長・検査回数等追加あり）は、【症例毎試験終了時に精算する経費】を参照

(3)治験から製造販売後臨床試験へ移行後の臨床試験研究経費、賃金（管理費・間接経費含む）

症例ごとの当該マイルストーン期までを治験費用として請求、その後の実施期間を製造販売後

臨床試験費用として請求する。ただし、試験費用の請求に関しては、治験開始時に規定した治験のマイルストーン期が終了するまでは、その際に算定した額、マイルストーン期に従い請求する。

(例：マイルストーン第Ⅲ期実施中に治験から製造販売後臨床試験へ移行した場合、第Ⅲ期分までを治験の費用として請求、移行後は製造販売後臨床試験の費用とするが、請求額・当初のマイルストーン請求時期共に変更しない)

【症例単位で算定する経費（負担軽減費を除く）/CRC 業務を SMO に委託した場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費（症例分）

当該製造販売後臨床試験に関連して必要となる研究経費（類似機器の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：（ポイント数×6,000 円×80%）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

②管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（製造販売後臨床試験の進行等の管理、試験機器の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：臨床試験研究経費（症例分）×10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～②の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 ×40%

2. 請求方法

症例ごと進捗状況を確認し、四半期（6, 9, 12, 3 月末）ごとにまとめ、請求書は 4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。原則、下記の信大マイルストーン方式に従い、各期の期初に算定する。なお、請求の基準となる『症例毎試験期間』は、対象被験者の初回の試験機器使用からプロトコールに定める試験終了（必要に応じて協議）までとする。

信大マイルストーン方式

(1)臨床試験研究経費、賃金（管理費・間接経費含む）

- ・短期試験（症例毎試験期間が半年以内）：第Ⅰ期（初回使用-1/2 経過）70%、第Ⅱ期（1/2 経過-症例毎試験終了）30%の2 回分割請求
- ・長期試験（症例毎試験期間が半年超え）：第Ⅰ期（初回使用-1/4 経過）50%、第Ⅱ期（1/4 経過-1/2 経過）25%、第Ⅲ期（1/2 経過-3/4 経過）15%、第Ⅳ期（3/4 経過-症例毎試験期間終了）10%の4 回の分割請求

なお、各マイルストーン期間期初に発生した請求額は、対象症例がその期間内に中止・脱落しても変更、または返却しない。

(2)製造販売後臨床試験実施期間延長に伴う臨床試験研究経費、賃金（管理費・間接経費含む）

症例毎の試験実施期間が延長した場合（使用期間延長・検査回数等追加あり）は、【症例毎試験終了時に精算する経費】を参照

(3)治験から製造販売後臨床試験へ移行後の臨床試験研究経費、賃金（管理費・間接経費含む）

症例ごとの当該マイルストーン期までを治験費用として請求、その後の実施期間を製造販売後臨床試験費用として請求する。ただし、試験費用の請求に関しては、治験開始時に規定した治験のマイルストーン期が終了するまでは、その際に算定した額、マイルストーン期に従い請求する。

（例：マイルストーン第Ⅲ期実施中に治験から製造販売後臨床試験へ移行した場合、第Ⅲ期分ま

でを治験の費用として請求、移行後は製造販売後臨床試験の費用とするが、請求額・当初のマイルストーン請求時期共に変更しない)

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1月以降に依頼者へ送付する。

【症例単位で算定する経費（負担軽減費のみ）】

試験依頼者と協議の上、当該試験に関して負担軽減費を支払うこととした場合のみに生じる。その場合の支払い対象は原則「治験」の場合に準じるが、詳細は契約書に明記する。

1. 算定方法

(1) 直接経費

①負担軽減費

被験者の試験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費

算出基準：(7,000 円 × 1 症例の実績来院回数) + 消費税

②管理費

当該試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（試験の進行等の管理、試験機器の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：負担軽減費 × 10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～②の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算定基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

当該年の 4 月から 3 月までの実績来院回数を集計、算定し、翌年 4 月に請求する。ただし、対象症例の最終来院日が経過した場合は、その時点までの当該年の実績来院回数を集計、算定する。

【観察期脱落症例に係る経費/CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

同意したが、試験機器使用に至らなかった症例に対しては、次のように定める。ただし、試験機器使用に至らなくても1例とカウントする場合などはこの限りではない。

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費（観察期脱落症例）

当該試験に関連して必要となる研究経費（類似機器の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：（ポイント数 × 6,000 円 × 40%）＋ 消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

② 賃金（観察期脱落症例）

当該試験の実施に伴う事務、試験進行等の管理・試験機器管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：（ポイント数 × 5,000 円 × 10%）＋ 消費税

③負担軽減費（観察期脱落症例）

被験者の試験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費（支払いが発生する場合のみ）

算出基準：（7,000 円 × 1 症例の実績来院回数）＋ 消費税

④管理費

当該試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（試験の進行等の管理、試験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（臨床試験研究経費（観察期脱落症例）＋ 賃金（観察期脱落症例）＋ 負担軽減費（観察期脱落症例））× 10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～④の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

対象症例が脱落した時点で算定する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1月以降に依頼者へ送付する。

【観察期脱落症例に係る経費/ CRC 業務を SMO に委託した場合】

同意したが、試験機器使用に至らなかった症例に対しては、次のように定める。ただし、試験機器使用に至らなくても1例とカウントする場合などはこの限りではない。

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費（観察期脱落症例）

当該試験に関連して必要となる研究経費（類似機器の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：（ポイント数×6,000円×40%）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

②負担軽減費（観察期脱落症例）

被験者の試験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費（支払いが発生する場合のみ）

算出基準：（7,000円×1症例の実績来院回数）＋消費税

③管理費

当該試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（試験の進行等の管理、試験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（臨床試験研究経費（観察期脱落症例）＋負担軽減費（観察期脱落症例））×10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計×40%

2. 請求方法

対象症例が脱落した時点で算定する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1月以降に依頼者へ送付する。

【症例毎試験終了時に精算する経費】

プロトコルの改訂等に伴い症例毎の試験実施期間を延長した症例に対しては、次のように定める。

1. 算定方法

(1) 直接経費

①負担軽減費

被験者の試験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費

算出基準：(7,000 円×当該年度の 4 月から最終来院日までの実績来院回数) + 消費税

②追加の臨床試験研究経費

症例毎の試験実施期間の延長（使用期間の延長等）に関連して必要となる研究経費（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：(症例毎期間の延長に伴い追加された visit 回数（実績）×（ポイント数×6,000 円×80%）÷ 症例分のマイルストーン請求期間の総 visit 回数（プロトコルに規定）) + 消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

③追加の賃金

症例毎の試験実施期間の延長（使用期間の延長等）に伴う事務、試験進行等の管理・試験機器管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：(症例毎の試験実施期間の延長に伴い追加された visit 回数（実績）×（ポイント数×5,000 円×80%）÷症例分のマイルストーン請求期間の総 visit 回数（プロトコルに規定）) + 消費税

ただし、CRC 業務を SMO に委託した場合は請求しない。

④管理費

当該試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（試験の進行等の管理、試験機器の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：(負担軽減費+追加の臨床試験研究経費+追加の賃金) × 10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～④の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計×40%

2. 請求方法

対象症例が終了した時点で算定する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。

【試験終了時に精算する経費/ CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①試験ごとにかかる経費

症例単位ではなく、臨床試験ごとにかかる費用（症例発表、承認申請に使用される文書作成、大型機器の管理など）

算出基準：（ポイント数×6,000 円×80%）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

②賃金（試験終了時）

当該試験の実施に伴う事務、試験進行等の管理・試験機器管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：（ポイント数×5,000 円×80%）＋消費税

③管理費

当該試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（試験の進行等の管理、試験機器の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（試験ごとにかかる経費＋賃金（試験終了時））×10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計×40%

2. 請求方法

当該試験の終了報告書が提出された時点で算定する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。

【試験終了時に精算する経費/CRC 業務を SMO に委託した場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①試験ごとにかかる経費

症例単位ではなく、臨床試験ごとにかかる費用（症例発表、承認申請に使用される文書作成、大型機器の管理など）

算出基準：（ポイント数 × 6,000 円 × 80%）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

②SMO 指導管理費

CRC 業務を SMO に外部委託した場合の関連経費のうち、製造販売後試験期間に依存する経費

算出基準：（15,000 円 × 当該年の 4 月から試験終了時までの月数）＋消費税

③管理費

当該試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（試験の進行等の管理、試験機器の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（試験ごとにかかる経費＋SMO 指導管理費）×10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計×40%

2. 請求方法

当該試験の終了報告書が提出された時点で算定する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。

【必要に応じて随時算定する経費】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①医薬品等購入費

当該試験の遂行に必要な不可欠であるが、依頼者からの提供がなく、かつ施設で保有していない、または保有していても当該試験に用いることのできない医薬品、薬剤などの購入に要する経費。

算出基準：（購入価格）＋（治験時医薬品等購入手数料 20,000 円）＋ 消費税

なお、購入数量は必要量以上の最少購入可能数量とし、品目毎に 1 回の購入（数量は問わない）に対し、算定する。

②備品等購入費

当該試験の遂行に必要な不可欠であるが、依頼者からの提供がなく、かつ施設で保有していない、または保有していても当該試験に用いることのできない備品、器具、機械などの購入に要する経費。

算出基準：（購入価格）＋（治験時備品等購入手数料 10,000 円）＋ 消費税

なお、購入数量は必要量以上の最少購入可能数量とし、1 回の購入（同一発注先であれば、品目数、購入数量は問わない）に対し、算定する。

③謝金

当該試験に必要な協力者等（専門的・技術的知識の提供者）に対して支払う経費

算出基準：国立大学法人信州大学謝金支出事務取扱要項による（消費税を含む）

④旅費

当該試験及び試験に関連する研究に要する旅費

算出基準：国立大学法人信州大学旅費規程及び国立大学法人信州大学旅費細則による（消費税を含む）

⑤管理費

当該試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、試験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（医薬品等購入費＋備品等購入費＋謝金＋旅費）× 20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～⑤の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

原則、事象が発生した時点で算定、請求書を作成し、随時請求する。但し、請求タイミングの関係で、請求書を四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する場合もある。

治験（再生医療等製品）に係る経費算出

【初回契約時に算定する経費/CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費（初回契約分）

①審査費

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費（システム利用料として 120,000 円を含む）

算出基準：1 契約につき 220,000 円＋消費税

②治験開始準備費

当該治験を開始するための基本的準備に要する経費

算出基準：1 契約につき 150,000 円＋消費税

③臨床研究支援センター経費

当該治験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：1 契約につき 70,000 円＋消費税

④管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、治験製品の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（審査費（初回契約分）＋治験開始準備費＋臨床研究支援センター経費）× 20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～④の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

初回契約時に請求する。

【初回契約時に算定する経費/ CRC 業務を SMO に委託した場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①審査費（初回契約分）

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費（システム利用料として 120,000 円を含む）

算出基準：1 契約につき 220,000 円＋消費税

②治験開始準備費

当該治験を開始するための基本的準備に要する経費

算出基準：1 契約につき 150,000 円＋消費税

③臨床研究支援センター経費

当該治験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：1 契約につき 70,000 円＋消費税

④SMO 指導管理費（契約症例依存分）

CRC 業務を SMO に外部委託した場合の関連経費のうち、症例に依存する経費

算出基準：（契約症例数×50,000 円）＋消費税

なお、治験終了時に契約症例数が未達の場合でも、変更、または返却しない。また、契約症例数を追加する場合は、変更契約締結時に追加の SMO 指導管理費（（追加になった症例数×50,000 円）＋消費税（管理費・間接経費を含む））を算定し、請求する。

⑤管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、治験製品の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（審査費（初回契約分）＋治験開始準備費＋臨床研究支援センター経費＋SMO 指導管理費（契約症例依存分））×20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～⑤の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

初回契約時に請求する。

【年度更新時に算定する経費/CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①審査費（年度更新分）

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費（システム利用料として 120,000 円を含む）

算出基準：年度更新につき 170,000 円＋消費税

②臨床研究支援センター経費

当該治験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：年度更新につき 70,000 円＋消費税

③管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、治験製品の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（審査費（年度更新分）＋臨床研究支援センター経費）×20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 ×40%

2. 請求方法

年度更新ごとに年度当初、当該年度分を請求する。ただし、契約が前年度の2月以降であり、かつ翌年度の更新申請を行わなかった場合、年度更新請求はしない。

【年度更新時に算定する経費/CRC 業務を SMO に委託した場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①審査費（年度更新分）

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費（システム利用料として 120,000 円を含む）

算出基準：年度更新につき 170,000 円＋消費税

②臨床研究支援センター経費

当該治験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：年度更新につき 70,000 円＋消費税

③SMO 指導管理費

CRC 業務を SMO に外部委託した場合の関連経費のうち、治験期間に依存する経費

算出基準：（15,000 円 × 初回の申請した IRB 開催月から治験終了までの前年度の月数）＋消費税

④管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、治験製品の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（審査費（年度更新分）＋臨床研究支援センター経費＋SMO 指導管理費）× 20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～④の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

年度更新ごとに年度当初、当該年度分を請求する。ただし、前年度契約が 2 月以降であり、かつ翌年度の更新申請を行わなかった場合、年度更新請求はしない。

【症例単位で算定する経費（負担軽減費を除く）/CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費（症例分）

当該治験に関連して必要となる研究経費（類似物質・製品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：（ポイント数×6,000 円）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

治験から製造販売後臨床試験へ移行する場合には、別紙 6【症例単位で算定する経費】を参照

②賃金（症例分）

当該治験の実施に伴う事務、治験進行等の管理・治験製品管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：（ポイント数×5,000 円）＋消費税

③管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、治験製品の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（臨床試験研究経費（症例分）＋賃金（症例分））×20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

症例ごと進捗状況を確認し、四半期（6, 9, 12, 3 月末）ごとにまとめ、請求書は 4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。原則、下記の信大マイルストーン方式に従い、各期の期初に算定する。なお、請求の基準となる『症例毎試験期間』は、対象被験者の初回投与（使用）からプロトコールに定める試験終了（必要に応じて協議）までとする。

信大マイルストーン方式

(1)臨床試験研究経費、賃金（管理費・間接経費含む）

・短期治験（症例毎試験期間が半年以内）：第Ⅰ期（初回投与（使用）-1/2 経過）70%、第Ⅱ期（1/2 経過-症例毎試験期間終了）30%の2 回分割請求

・長期治験（症例毎試験期間が半年超え）：第Ⅰ期（初回投与（使用）-1/4 経過）60%、第Ⅱ期（1/4 経過-1/2 経過）20%、第Ⅲ期（1/2 経過-3/4 経過）10%、第Ⅳ期（3/4 経過-症例毎試験期間終了）10%の4 回の分割請求

なお、各マイルストーン期間期初に発生した請求額は、対象症例がその期間内に中止・脱落しても変更、または返却しない。

(2)治験実施期間延長に伴う臨床試験研究経費、賃金（管理費・間接経費含む）

症例毎の試験実施期間が延長した場合（投与期間延長・検査回数等追加あり）は、【症例毎試験終了時に精算する経費】を参照

【症例単位で算定する経費（負担軽減費を除く）/CRC 業務を SMO に委託した場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費（症例分）

当該治験に関連して必要となる研究経費（類似物質・製品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：（ポイント数×6,000 円）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

治験から製造販売後臨床試験へ移行する場合には、別紙 6【症例単位で算定する経費】を参照

②管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、治験製品の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：臨床試験研究経費（症例分）×20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～②の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

症例ごと進捗状況を確認し、四半期（6, 9, 12, 3 月末）ごとにまとめ、請求書は 4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。原則、下記の信大マイルストーン方式に従い、各期の期初に算定する。なお、請求の基準となる『症例毎試験期間』は、対象被験者の初回投与（使用）からプロトコールに定める試験終了（必要に応じて協議）までとする。

信大マイルストーン方式

(1)臨床試験研究経費（管理費・間接経費含む）

・短期治験（症例毎試験期間が半年以内）：第Ⅰ期（初回投与（使用）-1/2 経過）70%、第Ⅱ期（1/2 経過-症例毎試験期間終了）30%の2 回分割請求

・長期治験（症例毎試験期間が半年超え）：第Ⅰ期（初回投与（使用）-1/4 経過）60%、第Ⅱ期（1/4 経過-1/2 経過）20%、第Ⅲ期（1/2 経過-3/4 経過）10%、第Ⅳ期（3/4 経過-症例毎試験期間終了）10%の4 回の分割請求

なお、各マイルストーン期間期初に発生した請求額は、対象症例がその期間内に中止・脱落しても変更、または返却しない。

(2)治験実施期間延長に伴う臨床試験研究経費（管理費・間接経費含む）

症例毎の試験実施期間が延長した場合（投与期間延長・検査回数等追加あり）は、【症例毎試験終了時に精算する経費】を参照

【症例単位で算定する経費（負担軽減費のみ）】

負担軽減費支払いの対象は、原則同意取得日から最終観察日までのうち、以下に規定する来院とする。

- プロトコルに基づく治験のための来院（同意取得のみは対象外）
- 有害事象の評価を目的とした規定外の来院、及び有害事象の追跡調査のための来院
- 治験のための入院（入退院 1 回を 1 来院とする）

1. 算定方法

(1) 直接経費

①負担軽減費

被験者の治験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費

算出基準：（7,000 円 × 1 症例の実績来院回数）＋ 消費税

②管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、治験製品の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：負担軽減費 × 20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～②の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算定基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

当該年の 4 月から 3 月までの実績来院回数を集計、算定し、翌年 4 月に請求する。ただし、対象症例の最終来院日が経過した場合は、その時点までの当該年の実績来院回数を集計、算定する。

【観察期脱落症例に係る経費/CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

同意したが、治験製品の投与（使用）に至らなかった症例に対しては、次のように定める。ただし、治験製品の投与（使用）に至らなくても1例とカウントする場合などはこの限りではない。

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費（観察期脱落症例）

当該治験に関連して必要となる研究経費（類似物質・製品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：（ポイント数×6,000円×40%）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

②賃金（観察期脱落症例）

当該治験の実施に伴う事務、治験進行等の管理・治験製品管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：（ポイント数×5,000円×10%）＋消費税

③負担軽減費（観察期脱落症例）

被験者の治験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費

算出基準：（7,000円×1症例の実績来院回数）＋消費税

④管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、治験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（臨床試験研究経費（観察期脱落症例）＋賃金（観察期脱落症例）＋負担軽減費（観察期脱落症例））×20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～④の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計×40%

2. 請求方法

対象症例が脱落した時点で算定する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1月以降に依頼者へ送付する。

【観察期脱落症例に係る経費/ CRC 業務を SMO に委託した場合】

同意したが、治験製品の投与（使用）に至らなかった症例に対しては、次のように定める。ただし、治験製品の投与（使用）に至らなくても1例とカウントする場合などはこの限りではない。

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費（観察期脱落症例）

当該治験に関連して必要となる研究経費（類似物質・製品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：（ポイント数×6,000円×40%）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

②負担軽減費（観察期脱落症例）

被験者の治験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費

算出基準：（7,000円×1症例の実績来院回数）＋消費税

③管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、治験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（臨床試験研究経費（観察期脱落症例）＋負担軽減費（観察期脱落症例））×20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計×40%

2. 請求方法

対象症例が脱落した時点で算定する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1月以降に依頼者へ送付する。

【症例毎試験終了時に精算する経費】

プロトコルの改訂等に伴い症例毎の試験実施期間を延長した症例に対しては、次のように定める。

1. 算定方法

(1) 直接経費

①負担軽減費

被験者の治験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費

算出基準：(7,000 円 × 当該年の 4 月から最終来院日までの実績来院回数) + 消費税

②追加の臨床試験研究経費

症例毎の試験実施期間の延長（投与期間の延長等）に関連して必要となる研究経費（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：(症例毎の試験実施期間の延長に伴い追加された visit 回数（実績） × (ポイント数 × 6,000 円) ÷ 症例分のマイルストーン請求期間の総 visit 回数（プロトコルに規定）) + 消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

③追加の賃金

症例毎の試験実施期間の延長（投与期間の延長等）に伴う事務、治験進行等の管理・治験製品管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：(症例毎の試験実施期間の延長に伴い追加された visit 回数（実績） × (ポイント数 × 5,000 円) ÷ 症例分のマイルストーン請求期間の総 visit 回数（プロトコルに規定）) + 消費税
ただし、CRC 業務を SMO に委託した場合は請求しない。

④管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、治験製品の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：(負担軽減費 + 追加の臨床試験研究経費 + 追加の賃金) × 20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～④の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

対象症例が終了した時点で算定する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。

【治験終了時に精算する経費/ CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

① 治験ごとにかかる経費

症例単位ではなく、治験ごとにかかる費用（症例発表、承認申請に使用される文書作成など）。

算出基準：（ポイント数 × 6,000 円）＋ 消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

② 賃金（治験終了時）

当該治験の実施に伴う事務、治験進行等の管理・治験製品管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：（ポイント数 × 5,000 円）＋ 消費税

③ 管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、治験製品の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（治験ごとにかかる経費 ＋ 賃金（治験終了時）） × 20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

当該治験の終了報告書が提出された時点で算定する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。

【治験終了時に精算する経費/CRC 業務を SMO に委託した場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①治験ごとにかかる経費

症例単位ではなく、治験ごとにかかる費用（症例発表、承認申請に使用される文書作成など）。

算出基準：（ポイント数×6,000 円）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

②SMO 指導管理費

CRC 業務を SMO に外部委託した場合の関連経費のうち、治験期間に依存する経費。

算出基準：（15,000 円 × 当該年の 4 月から治験終了時までの月数）＋消費税

③管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、治験製品の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（治験ごとにかかる経費＋SMO 指導管理費）×20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

当該治験の終了報告書が提出された時点で算定する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。

【必要に応じて随時算定する経費】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①医薬品等購入費

当該治験の遂行に必要な不可欠であるが、依頼者からの提供がなく、かつ施設で保有していない、または保有していても当該治験に用いることのできない医薬品、薬剤などの購入に要する経費。

算出基準：（購入価格）＋（治験時医薬品等購入手数料 20,000 円）＋ 消費税

なお、購入数量は必要量以上の最少購入可能数量とし、品目毎に 1 回の購入（数量は問わない）に対し、算定する。

②備品等購入費

当該治験の遂行に必要な不可欠であるが、依頼者からの提供がなく、かつ施設で保有していない、または保有していても当該治験に用いることのできない備品、器具、機械などの購入に要する経費。

算出基準：（購入価格）＋（治験時備品等購入手数料 10,000 円）＋ 消費税

なお、購入数量は必要量以上の最少購入可能数量とし、1 回の購入（同一発注先であれば、品目数、購入数量は問わない）に対し、算定する。

③謝金

当該治験に必要な協力者等（専門的・技術的知識の提供者）に対して支払う経費

算出基準：国立大学法人信州大学謝金支出事務取扱要項による（消費税を含む）

④旅費

当該治験及び治験に関連する研究に要する旅費

算出基準：国立大学法人信州大学旅費規程及び国立大学法人信州大学旅費細則による（消費税を含む）

⑤管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、治験製品の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（医薬品等購入費＋備品等購入費＋謝金＋旅費）× 20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～⑤の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

原則、事象が発生した時点で算定、請求書を作成し、随時請求する。但し、請求タイミングの関係で、請求書を四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する場合もある。

製造販売後臨床試験（再生医療等製品）に係る経費算出

【初回契約時に算定する経費/ CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①審査費（初回契約分）

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費（システム利用料として 120,000 円を含む）

算出基準：1 契約につき 220,000 円＋消費税

②試験開始準備費

当該製造販売後臨床試験を開始するための基本的準備に要する経費

算出基準：1 契約につき 150,000 円＋消費税

③臨床研究支援センター経費

当該製造販売後臨床試験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：1 契約につき 70,000 円＋消費税

④管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（製造販売後臨床試験の進行等の管理、試験製品の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（審査費（初回契約分）＋試験開始準備費＋臨床研究支援センター経費）×20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～④の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

初回契約時に請求する。

【初回契約時に算定する経費/ CRC 業務を SMO に委託した場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①審査費（初回契約分）

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費（システム利用料として 120,000 円を含む）

算出基準：1 契約につき 220,000 円＋消費税

②試験開始準備費

当該製造販売後臨床試験を開始するための基本的準備に要する経費 算出基準：1 契約につき

150,000 円＋消費税

③臨床研究支援センター経費

当該製造販売後臨床試験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費 算出基準：1 契約につき 70,000 円＋消費税

④SMO 指導管理費（契約症例依存分）

CRC 業務を SMO に外部委託した場合の関連経費のうち、症例に依存する経費

算出基準：（契約症例数 × 50,000 円）＋消費税

なお、試験終了時に契約症例数が未達の場合でも、変更、または返却しない。また、契約症例数を追加する場合は、変更契約締結時に追加の SMO 指導管理費（（追加になった症例数 × 50,000 円）＋消費税（管理費・間接経費を含む））を算定し、請求する。

⑤管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（製造販売後臨床試験の進行等の管理、試験製品の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（審査費（初回契約分）＋試験開始準備費＋臨床研究支援センター経費＋SMO 指導管理費（契約症例依存分）＋謝金＋旅費＋備品費）× 20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～⑤の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

初回契約時に請求する。

【年度更新時に算定する経費/CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①審査費（年度更新分）

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費（システム利用料として 120,000 円を含む）

算出基準：年度更新につき 170,000 円＋消費税

②臨床研究支援センター経費

当該製造販売後臨床試験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：年度更新につき 70,000 円＋消費税

③管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（製造販売後臨床試験の進行等の管理、試験製品の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（審査費（年度更新分）＋臨床研究支援センター経費）× 20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

年度更新ごとに年度当初、当該年度分を請求する。ただし、契約が前年度の 2 月以降であり、かつ翌年度の更新申請を行わなかった場合、年度更新請求はしない。

【年度更新時に算定する経費/CRC 業務を SMO に委託した場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①審査費（年度更新分）

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費（システム利用料として 120,000 円を含む）

算出基準：年度更新につき 170,000 円＋消費税

②臨床研究支援センター経費

当該製造販売後臨床試験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：年度更新につき 70,000 円＋消費税

③SMO 指導管理費

CRC 業務を SMO に外部委託した場合の関連経費のうち、製造販売後臨床試験期間に依存する経費

算出基準：（15,000 円 × 初回の申請した IRB 開催月から試験終了までの前年度の月数）＋消費

税

④管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（製造販売後臨床試験の進行等の管理、試験製品の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（審査費（年度更新分）＋臨床研究支援センター経費＋SMO 指導管理費）× 20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～④の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

年度更新ごとに年度当初、当該年度分を請求する。ただし、前年度契約が 2 月以降であり、かつ翌年度の更新申請を行わなかった場合、年度更新請求はしない。

【症例単位で算定する経費（負担軽減費を除く）/CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費（症例分）

当該製造販売後臨床試験に関連して必要となる研究経費（類似物質・製品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：（ポイント数×6,000円×80%）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

②賃金（症例分）

当該試験の実施に伴う事務、試験進行等の管理・試験製品管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：（ポイント数×5,000円×80%）＋消費税

③管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（製造販売後臨床試験の進行等の管理、試験製品の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（臨床試験研究経費（症例分）＋賃金（症例分））×20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計×40%

2. 請求方法

症例ごと進捗状況を確認し、四半期（6, 9, 12, 3月末）ごとにまとめ、請求書は4、7、10、1月以降に依頼者へ送付する。原則、下記の信大マイルストーン方式に従い、各期の期初に算定する。なお、請求の基準となる『症例毎試験期間』は、対象被験者の初回投与（使用）からプロトコールに定める試験終了（必要に応じて協議）までとする。

信大マイルストーン方式

(1)臨床試験研究経費、賃金（管理費・間接経費含む）

・短期試験（症例毎試験期間が半年以内）：第Ⅰ期（初回投与-1/2経過）70%、第Ⅱ期（1/2経過-症例毎試験期間終了）30%の2回分割請求

・長期試験（症例毎試験期間が半年超え）：第Ⅰ期（初回投与-1/4経過）60%、第Ⅱ期（1/4経過-1/2経過）20%、第Ⅲ期（1/2経過-3/4経過）10%、第Ⅳ期（3/4経過-症例毎試験期間終了）10%の4回の分割請求

なお、各マイルストーン期間期初に発生した請求額は、対象症例がその期間内に中止・脱落しても変更、または返却しない。

(2)製造販売後臨床試験実施期間延長に伴う臨床試験研究経費、賃金（管理費・間接経費含む）

症例毎の試験実施期間が延長した場合（投与期間延長・検査回数等追加あり）は、【症例毎試験終了時に精算する経費】を参照

(3)治験から製造販売後臨床試験へ移行後の臨床試験研究経費、賃金（管理費・間接経費含む）

症例ごとの当該マイルストーン期までを治験費用として請求、その後の実施期間を製造販売後臨床試験費用として請求する。ただし、試験費用の請求に関しては、治験開始時に規定した治験のマイルストーン期が終了するまでは、その際に算定した額、マイルストーン期に従い請求する。

(例：マイルストーン第Ⅲ期実施中に治験から製造販売後臨床試験へ移行した場合、第Ⅲ期分までを治験の費用として請求、移行後は製造販売後臨床試験の費用とするが、請求額・当初のマイルストーン請求時期共に変更しない)

【症例単位で算定する経費（負担軽減費を除く）/CRC 業務を SMO に委託した場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費（症例分）

当該製造販売後臨床試験に関連して必要となる研究経費（類似物質・製品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：（ポイント数×6,000 円×80%）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

②管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（製造販売後臨床試験の進行等の管理、試験製品の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：臨床試験研究経費（症例分）×20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～②の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

症例ごと進捗状況を確認し、四半期（6, 9, 12, 3 月末）ごとにまとめ、請求書は 4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。原則、下記の信大マイルストーン方式に従い、各期の期初に算定する。なお、請求の基準となる『症例毎試験期間』は、対象被験者の初回投与（使用）からプロトコールに定める試験終了（必要に応じて協議）までとする。

信大マイルストーン方式

(1)臨床試験研究経費、賃金（管理費・間接経費含む）

- ・短期試験（症例毎試験期間が半年以内）：第Ⅰ期（初回投与-1/2 経過）70%、第Ⅱ期（1/2 経過-症例毎試験終了）30%の2 回分割請求
- ・長期試験（症例毎試験期間が半年超え）：第Ⅰ期（初回投与-1/4 経過）60%、第Ⅱ期（1/4 経過-1/2 経過）20%、第Ⅲ期（1/2 経過-3/4 経過）10%、第Ⅳ期（3/4 経過-症例毎試験期間終了）10%の4 回の分割請求

なお、各マイルストーン期間期初に発生した請求額は、対象症例がその期間内に中止・脱落しても変更、または返却しない。

(2)製造販売後臨床試験実施期間延長に伴う臨床試験研究経費、賃金（管理費・間接経費含む）

症例毎の試験実施期間が延長した場合（投与期間延長・検査回数等追加あり）は、【症例毎試験終了時に精算する経費】を参照

(3)治験から製造販売後臨床試験へ移行後の臨床試験研究経費、賃金（管理費・間接経費含む）

症例ごとの当該マイルストーン期までを治験費用として請求、その後の実施期間を製造販売後臨床試験費用として請求する。ただし、試験費用の請求に関しては、治験開始時に規定した治験のマイルストーン期が終了するまでは、その際に算定した額、マイルストーン期に従い請求する。

（例：マイルストーン第Ⅲ期実施中に治験から製造販売後臨床試験へ移行した場合、第Ⅲ期分ま

でを治験の費用として請求、移行後は製造販売後臨床試験の費用とするが、請求額・当初のマイルストーン請求時期共に変更しない)

【症例単位で算定する経費（負担軽減費のみ）】

試験依頼者と協議の上、当該試験に関して負担軽減費を支払うこととした場合のみに生じる。その場合の支払い対象は原則「治験」の場合に準じるが、詳細は契約書に明記する。

1. 算定方法

(1) 直接経費

①負担軽減費

被験者の試験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費

算出基準：(7,000 円 × 1 症例の実績来院回数) + 消費税

②管理費

当該試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（試験の進行等の管理、試験製品の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：負担軽減費 × 20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～②の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算定基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

当該年の4月から3月までの実績来院回数を集計、算定し、翌年4月に請求する。ただし、対象症例の最終来院日が経過した場合は、その時点までの当該年の実績来院回数を集計、算定する。

【観察期脱落症例に係る経費/CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

同意したが、試験製品の投与（使用）に至らなかった症例に対しては、次のように定める。ただし、試験製品の投与（使用）に至らなくても1例とカウントする場合などはこの限りではない。

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費（観察期脱落症例）

当該試験に関連して必要となる研究経費（類似物質・製品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：（ポイント数×6,000円×40%）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

②賃金（観察期脱落症例）

当該試験の実施に伴う事務、試験進行等の管理・試験製品管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：（ポイント数×5,000円×10%）＋消費税

③負担軽減費（観察期脱落症例）

被験者の試験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費（支払いが発生する場合のみ）

算出基準：（7,000円×1症例の実績来院回数）＋消費税

④管理費

当該試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（試験の進行等の管理、試験製品の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（臨床試験研究経費（観察期脱落症例）＋賃金（観察期脱落症例）＋負担軽減費（観察期脱落症例））×20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～④の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計×40%

2. 請求方法

対象症例が脱落した時点で算定する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1月以降に依頼者へ送付する。

【観察期脱落症例に係る経費/ CRC 業務を SMO に委託した場合】

同意したが、試験製品の投与（使用）に至らなかった症例に対しては、次のように定める。ただし、試験製品の投与（使用）に至らなくても1例とカウントする場合などはこの限りではない。

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費（観察期脱落症例）

当該試験に関連して必要となる研究経費（類似物質・製品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：（ポイント数×6,000円×40%）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

②負担軽減費（観察期脱落症例）

被験者の試験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費（支払いが発生する場合のみ）

算出基準：（7,000円×1症例の実績来院回数）＋消費税

③管理費

当該試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（試験の進行等の管理、試験製品の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（臨床試験研究経費（観察期脱落症例）＋負担軽減費（観察期脱落症例））×20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計×40%

2. 請求方法

対象症例が脱落した時点で算定する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1月以降に依頼者へ送付する。

【症例毎試験終了時に精算する経費】

プロトコルの改訂等に伴い症例毎の試験実施期間を延長した症例に対しては、次のように定める。

1. 算定方法

(1) 直接経費

①負担軽減費

被験者の試験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費

算出基準：(7,000 円 × 当該年の 4 月から最終来院日までの実績来院回数) + 消費税

②追加の臨床試験研究経費

症例毎の試験実施期間の延長（投与期間の延長等）に関連して必要となる研究経費（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：(症例毎期間の延長に伴い追加された visit 回数（実績）× (ポイント数 × 6,000 円 × 80%) ÷ 症例分のマイルストーン請求期間の総 visit 回数（プロトコルに規定）) + 消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

③追加の賃金

症例毎の試験実施期間の延長（投与期間の延長等）に伴う事務、試験進行等の管理・試験製品管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：(症例毎の試験実施期間の延長に伴い追加された visit 回数（実績）× (ポイント数 × 5,000 円 × 80%) ÷ 症例分のマイルストーン請求期間の総 visit 回数（プロトコルに規定）) + 消費税

ただし、CRC 業務を SMO に委託した場合は請求しない。

④管理費

当該試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（試験の進行等の管理、試験製品の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：(負担軽減費 + 追加の臨床試験研究経費 + 追加の賃金) × 20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～④の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

対象症例が終了した時点で算定する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。

【試験終了時に精算する経費/ CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①試験ごとにかかる経費

症例単位ではなく、臨床試験ごとにかかる費用（症例発表、承認申請に使用される文書作成など）

算出基準：（ポイント数 × 6,000 円 × 80%）＋ 消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

② 賃金（試験終了時）

当該試験の実施に伴う事務、試験進行等の管理・試験製品管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：（ポイント数 × 5,000 円 × 80%）＋ 消費税

③管理費

当該試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（試験の進行等の管理、試験製品の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（試験ごとにかかる経費 ＋ 賃金（試験終了時））× 20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

当該試験の終了報告書が提出された時点で算定する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。

【試験終了時に精算する経費/CRC 業務を SMO に委託した場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①試験ごとにかかる経費

症例単位ではなく、臨床試験ごとにかかる費用（症例発表、承認申請に使用される文書作成など）

算出基準：（ポイント数 × 6,000 円 × 80%）＋ 消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

②SMO 指導管理費

CRC 業務を SMO に外部委託した場合の関連経費のうち、製造販売後臨床試験期間に依存する経費

算出基準：（15,000 円 × 当該年の 4 月から試験終了時までの月数）＋ 消費税

③管理費

当該試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（試験の進行等の管理、試験製品の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（試験ごとにかかる経費 ＋ SMO 指導管理費）× 20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

当該試験の終了報告書が提出された時点で算定する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。

【必要に応じて随時算定する経費】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①医薬品等購入費

当該試験の遂行に必要な不可欠であるが、依頼者からの提供がなく、かつ施設で保有していない、または保有していても当該試験に用いることのできない医薬品、薬剤などの購入に要する経費。

算出基準：（購入価格）＋（治験時医薬品等購入手数料 20,000 円）＋ 消費税

なお、購入数量は必要量以上の最少購入可能数量とし、品目毎に 1 回の購入（数量は問わない）に対し、算定する。

②備品等購入費

当該試験の遂行に必要な不可欠であるが、依頼者からの提供がなく、かつ施設で保有していない、または保有していても当該試験に用いることのできない備品、器具、機械などの購入に要する経費。

算出基準：（購入価格）＋（治験時備品等購入手数料 10,000 円）＋ 消費税

なお、購入数量は必要量以上の最少購入可能数量とし、1 回の購入（同一発注先であれば、品目数、購入数量は問わない）に対し、算定する。

③謝金

当該試験に必要な協力者等（専門的・技術的知識の提供者）に対して支払う経費

算出基準：国立大学法人信州大学謝金支出事務取扱要項による（消費税を含む）

④旅費

当該試験及び試験に関連する研究に要する旅費

算出基準：国立大学法人信州大学旅費規程及び国立大学法人信州大学旅費細則による（消費税を含む）

⑤管理費

当該試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、試験製品の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（医薬品等購入費＋備品等購入費＋謝金＋旅費）× 20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～⑤の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

原則、事象が発生した時点で算定、請求書を作成し、随時請求する。但し、請求タイミングの関係で、請求書を四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する場合もある。

体外診断用医薬品に係る経費算出

1. 体外診断用医薬品について

体外診断用医薬品とは、医薬品のうち人に由来する試料（血液、尿便、唾液等）を検体とし、(1) に示す検体中の物質等を検出又は測定することにより、疾病等の診断に使用されることが目的とされているものであって(2)、人の身体に直接使用されることのないものをいう。ただし、病原性の菌を特定する培地、抗菌性物質を含有する細菌感受性試験培地及びディスクは、これに含まれる。

(1) 対象（検体中の次の物質又は項目を検出又は測定するもの）

- ① アミノ酸、ペプチド、蛋白質、糖、脂質、核酸、電解質、無機質、水分等
- ② ホルモン、酵素、ビタミン、補酵素等
- ③ 薬物又はその代謝物等
- ④ 抗原、抗体等
- ⑤ ウイルス、微生物、原虫又はその卵等
- ⑥ pH、酸度等
- ⑦ 細胞、組織又はそれらの成分等

(2) 目的（次のいずれかを目的とするもの）

- ① 各種生体機能（各種器官の機能、免疫能、血液凝固能等）の程度の診断
- ② 罹患の有無、疾患の部位又は疾患の進行の程度の診断
- ③ 治療の方法又は治療の効果の程度の診断
- ④ 妊娠の有無の診断
- ⑤ 血液型又は細胞型の診断

2. 算定方法

(1) 直接経費

① 審査費

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費（システム利用料として120,000円を含む）

算出基準：1契約につき 220,000円＋消費税

② 謝金

当該臨床性能試験に必要な協力者等（専門的・技術的知識の提供者）に対して支払う経費。

算出基準：国立大学法人信州大学謝金支出事務取扱要項による（消費税を含む）

③ 旅費

当該臨床性能試験及び臨床性能試験に関連する研究に要する旅費。

算出基準：国立大学法人信州大学旅費規程及び国立大学法人信州大学旅費細則による（消費税を含む）

④ 臨床性能試験研究経費

当該臨床性能試験に関連して必要となる経費

算出基準：(ポイント数×6,000円)＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

⑤ 賃金

当該臨床性能試験の実施に伴う事務、試験進行等の管理・試験使用薬管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：(ポイント数×5,000円×50%)＋消費税

⑥医薬品等購入費

当該治験の遂行に必要不可欠であるが、依頼者からの提供がなく、かつ施設で保有していない、または保有していても当該治験に用いることのできない医薬品、薬剤などの購入に要する経費。

算出基準：（購入価格）＋（治験時医薬品等購入手数料 20,000 円）＋ 消費税

なお、購入数量は必要量以上の最少購入可能数量とし、品目毎に 1 回の購入（数量は問わない）に対し、算定する。

⑦備品等購入費

当該治験の遂行に必要不可欠であるが、依頼者からの提供がなく、かつ施設で保有していない、または保有していても当該治験に用いることのできない備品、器具、機械などの購入に要する経費。

算出基準：（購入価格）＋（治験時備品等購入手数料 10,000 円）＋ 消費税

なお、購入数量は必要量以上の最少購入可能数量とし、1 回の購入（同一発注先であれば、品目数、購入数量は問わない）に対し、算定する。

⑧臨床研究支援センター経費

当該臨床性能試験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：1 契約につき 70,000 円＋消費税

⑨管理費

当該臨床性能試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（臨床性能試験の進行等の管理、試験使用薬の管理、記録等の保存に必要な経費等を含む。）

算出基準：（審査費＋謝金＋旅費＋臨床性能試験研究経費＋賃金＋医薬品等購入費＋備品等購入費＋臨床研究支援センター経費）× 10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～⑨の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

3. 請求方法

初回契約時に請求する。

重篤有害事象（SAE）発生時対応に係る経費算出

重篤有害事象（SAE）発生時対応については、IRBに報告される SAE の 1 事象（追加報告も含む）ごとに請求する。

【SAE 発生時対応時に算定する経費/ CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費（SAE 発生時）

当該 SAE 発生時対応に関連して必要となる研究経費（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、報告書等作成）

算出基準：1 事象につき、20,000 円 + 消費税

②賃金（SAE 発生時）

当該 SAE 発生に伴う事務、対応・管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：1 事象につき、12,000 円 + 消費税

③臨床研究支援センター経費（SAE 発生時）

当該 SAE 発生時、臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：1 事象につき、10,000 円 + 消費税

④管理費

当該 SAE 発生時対応に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、対応の管理、記録等の保存等、必要な経費等を含む）

算出基準：（臨床試験研究経費（SAE 発生時）+ 賃金（SAE 発生時）+ 臨床研究支援センター経費（SAE 発生時））× 20%（ただし、医療機器の場合は 10%）

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～④の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。

【SAE 発生時対応時に算定する経費/ CRC 業務を SMO に委託した場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費 (SAE 発生時)

当該 SAE 発生時対応に関連して必要となる研究経費 (類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、報告書等作成)

算出基準: 1 事象につき、20,000 円 + 消費税

②臨床研究支援センター経費 (SAE 発生時)

当該 SAE 発生時、臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準: 1 事象につき、10,000 円 + 消費税

③管理費

当該 SAE 発生時対応に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等 (治験審査委員会事務処理に必要な経費、対応の管理、記録等の保存等、必要な経費等を含む)

算出基準: (臨床試験研究経費 (SAE 発生時) + 臨床研究支援センター経費 (SAE 発生時)) × 20% (ただし、医療機器の場合は 10%)

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準: 前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。

企業監査対応に係る経費算出

依頼者による監査対応（企業監査）1回ごとに請求する。

【企業監査対応時に算定する経費/ CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

① 監査に係る賃金

当該企業監査に伴う事務、対応・管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：1回につき、20,000 円 + 消費税

ただし、2 日以上にわたって実施される場合は、2 日目以降は 8,000 円（初日の 40%）+ 消費税

② 監査に係る臨床研究支援センター経費

当該企業監査時、臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：1回につき、25,000 円 + 消費税

ただし、2 日以上にわたって実施される場合は、2 日目以降は 10,000 円（初日の 40%）+ 消費税

③ 管理費

当該企業監査対応に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（対応の管理、記録等の保存等、必要な経費等を含む）

算出基準：（監査に係る賃金 + 監査に係る臨床研究支援センター経費）× 20%（ただし、医療機器の場合は 10%）

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。

【企業監査対応時に算定する経費/CRC 業務を SMO に委託した場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①監査に係る臨床研究支援センター経費

当該企業監査時、臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：1 回につき、25,000 円 + 消費税

ただし、2 日以上にわたって実施される場合は、2 日目以降は 10,000 円（初日の 40%）+ 消費税

②管理費

当該企業監査対応に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（対応の管理、記録等の保存等、必要な経費等を含む）

算出基準：監査に係る臨床研究支援センター経費 × 20%（ただし、医療機器の場合は 10%）

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～②の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。

医師主導治験（医薬品、医療機器、再生医療等製品）に係る経費算出

【委受託確認書取り交わし時に算定する経費/CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

1. 算定方法（直接経費）

①審査費（確認書取り交わし時分）

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費

算出基準：1 委受託につき 100,000 円＋消費税

②治験開始準備費

当該治験を開始するための基本的準備に要する経費

算出基準：1 委受託につき 150,000 円＋消費税

③臨床研究支援センター経費

当該治験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：1 委受託につき 70,000 円＋消費税

④管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、治験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（審査費（確認書取り交わし時分）＋ 治験開始準備費 ＋ 臨床研究支援センター経費）× 20%（ただし、医療機器の場合は 10%）

2. 請求方法

請求書は、12 月の算定作業日まで（4-12 月算定作業日までの請求分、）および翌年 1 月、2 月の各算定作業日までと 3 月末まで（見込みも含め）の各月毎の 4 回の期に分けて、原則各算定作業日後速やかに依頼者へ送付する。ただし、送付時期に関して依頼者から要望があった場合は、協議し、然るべき時期に変更することができる。

【委受託確認書取り交わし時に算定する経費/ CRC 業務を SMO に委託した場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①審査費（確認書取り交わし時分）

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費

算出基準：1 契約につき 100,000 円＋消費税

②治験開始準備費

当該治験を開始するための基本的準備に要する経費

算出基準：1 契約につき 150,000 円＋消費税

③臨床研究支援センター経費

当該治験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：1 契約につき 70,000 円＋消費税

④SMO 指導管理費（初回契約症例依存分）

CRC 業務を SMO に外部委託した場合の関連経費のうち、症例に依存する経費

算出基準：（契約症例数×50,000 円）＋消費税

なお、初回契約症例数が未達の場合でも減額はしない。また、初回契約症例数より症例数が増加した場合は変更契約を締結するので、その際に追加症例分につき同様な算出基準で算定し、請求する。

⑤管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、治験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（審査費（確認書取り交わし時分）＋治験開始準備費＋臨床研究支援センター経費）×20%

2. 請求方法

請求書は、12 月の算定作業日まで（4-12 月算定作業日までの請求分）および翌年 1 月、2 月の各算定作業日までと 3 月末まで（見込みも含め）の各月毎の 4 回の期間に分けて、原則各算定作業日後速やかに依頼者へ送付する。ただし、送付時期に関して依頼者から要望があった場合は、協議し、然るべき時期に変更することができる。

【年度更新時に算定する経費/CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

1. 算定方法（直接経費）

①審査費（年度更新分）

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費

算出基準：年度更新につき 50,000 円＋消費税

②臨床研究支援センター経費

当該治験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：年度更新につき 70,000 円＋消費税

③管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、治験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（審査費（年度更新分）＋臨床研究支援センター経費）×20%（ただし、医療機器の場合は10%）

2. 請求方法

年度更新ごとに年度末、次年度分を算定する。ただし、委受託確認書取り交わしが当該年度の12月以降であり、かつ翌年度の更新申請を行わなかった場合、年度更新請求はしない。

請求書は、原則年度末に依頼者に送付する。ただし、送付時期に関して依頼者から要望があった場合は、協議し、然るべき時期に変更することができる。

【年度更新時に算定する経費/CRC 業務を SMO に委託した場合】

1. 算定方法（直接経費）

①審査費（年度更新分）

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費

算出基準：年度更新につき 50,000 円＋消費税

②臨床研究支援センター経費

当該治験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：年度更新につき 70,000 円＋消費税

③SMO 指導管理費

CRC 業務を SMO に外部委託した場合の関連経費のうち、治験期間に依存する経費

算出基準：（15,000 円 × 初回の申請をした IRB 開催月から治験終了までの前年度の月数）＋ 消費

税

④管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、治験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（審査費（年度更新分）＋ 臨床研究支援センター経費 ＋ SMO 指導管理費）× 20%（ただし、医療機器の場合は 10%）

2. 請求方法

年度更新ごとに年度末、次年度分を算定する。ただし、当該年度の委受託確認書取り交わしが 2 月以降であり、かつ翌年度の更新申請を行わなかった場合、年度更新請求はしない。

請求書は、年度末に依頼者に送付する。ただし、送付時期に関して依頼者から要望があった場合は、協議し、然るべき時期に変更することができる。

【症例単位で算定する経費/ CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

1. 算定方法（直接経費）

①賃金（症例分）

当該治験の実施に伴う事務、治験進行等の管理・治験使用薬管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：（ポイント数×5,000 円）＋消費税

②管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、治験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：賃金（症例分）×20%（ただし、医療機器の場合は10%）

2. 請求方法

進捗状況を確認し12月の算定作業日まで（4-12月算定作業日までの請求分）および翌年1月、2月の各算定作業日までと3月末まで（見込みも含め）の各月毎の4回の期間に分けて、1症例分ごと、症例毎試験期間に入っている症例分の全額を算定する（該当期間に対象症例が無い場合は算定しない）。なお、請求の基準となる『症例毎試験期間』は、対象被験者の初回投与からプロトコールに定める試験終了（必要に応じて協議）まで、とする。ただし、仮に、治験実施期間延長になった場合もそれに伴う賃金（管理費を含む）は原則請求しない。

請求書は、原則算定後速やかに依頼者へ送付する。ただし、送付時期に関して依頼者から要望があった場合は、協議し、然るべき時期に変更することができる。

【観察期脱落症例に係る経費/CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

同意したが、治験薬投与に至らなかった症例に対しては、次のように定める。ただし、治験薬投与に至らなくても1例とカウントする場合などはこの限りではない。

1. 算定方法（直接経費）

① 賃金（観察期脱落症例）

当該治験の実施に伴う事務、治験進行等の管理・治験使用薬管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：（ポイント数 × 5,000 円 × 10%）＋ 消費税

② 管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、治験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：賃金（観察期脱落症例） × 20%（ただし、医療機器の場合は 10%）

2. 請求方法

対象症例が脱落した場合、12月の算定作業日まで（4・12月算定作業日までの請求分）および翌年1月、2月の各算定作業日までと3月末まで（見込みも含め）の各月毎の4回の期間に分けて算定する。

請求書は、原則算定後速やかに依頼者へ送付する。ただし、送付時期に関して依頼者から要望があった場合は、協議し、然るべき時期に変更することができる。

【治験終了時に精算する経費】（CRC 業務を SMO に委託した場合のみ）

1. 算定方法（直接経費）

①SMO 指導管理費

CRC 業務を SMO に外部委託した場合の関連経費のうち、治験期間に依存する経費。

算出基準：（15,000 円 × 当該年の 4 月から治験終了時までの月数）＋ 消費税

②管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、治験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：SMO 指導管理費 × 20%（ただし、医療機器の場合は 10%）

2. 請求方法

当該治験の最終登録被験者の最終来院日が経過した時点で算定する。ただし、算定書は委受託期間内に作成する。

請求書は、原則算定後速やかに依頼者へ送付する。ただし、送付時期に関して依頼者から要望があった場合は、協議し、然るべき時期に変更することができる。

【重篤有害事象（SAE）発生時対応時に算定する経費/ CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

1. 算定方法（直接経費）

① 賃金

当該 SAE 発生に伴う事務、対応・管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：1 事象につき、12,000 円 + 消費税

② 臨床研究支援センター経費

当該 SAE 発生時、臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：1 事象につき、10,000 円 + 消費税

③ 管理費

当該 SAE 発生時対応に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、対応の管理、記録等の保存等、必要な経費等を含む）

算出基準：（賃金 + 臨床研究支援センター経費）× 20%（ただし、医療機器の場合は 10%）

2. 請求方法

IRB に報告される SAE（1 事象、追加報告も含む）が生じた場合、12 月の算定作業日まで（4-12 月算定作業日までの請求分）および翌年 1 月、2 月の各算定作業日までと 3 月末まで（見込みも含め）の各月毎の 4 回の期間に分けて算定する。

請求書は、原則算定後速やかに依頼者へ送付する。ただし、送付時期に関して依頼者から要望があった場合は、協議し、然るべき時期に変更することができる。

【重篤有害事象（SAE）発生時対応時に算定する経費/ CRC 業務を SMO に委託した場合】

1. 算定方法（直接経費）

①臨床研究支援センター経費

当該 SAE 発生時、臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：1 事象につき、10,000 円 + 消費税

②管理費

当該 SAE 発生時対応に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、対応の管理、記録等の保存等、必要な経費等を含む）

算出基準：臨床研究支援センター経費 × 20%（ただし、医療機器の場合は 10%）

2. 請求方法

IRB に報告される SAE（1 事象、追加報告も含む）が生じた場合、12 月の算定作業日まで（4・12 月算定作業日までの請求分）および翌年 1 月、2 月の各算定作業日までと 3 月末まで（見込みも含め）の各月毎の 4 回の期間に分けて算定する。

請求書は、原則算定後速やかに依頼者へ送付する。ただし、送付時期に関して依頼者から要望があった場合は、協議し、然るべき時期に変更することができる。

【監査対応時に算定する経費/ CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

1. 算定方法（直接経費）

① 賃金

当該企業監査に伴う事務、対応・管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：1 回につき、20,000 円 + 消費税

ただし、2 日以上にわたって実施される場合は、2 日目以降は 8,000 円（初日の 40%）+ 消費税

② 臨床研究支援センター経費

当該企業監査時、臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：1 回につき、25,000 円 + 消費税

ただし、2 日以上にわたって実施される場合は、2 日目以降は 10,000 円（初日の 40%）+ 消費税

③ 管理費

当該企業監査対応に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（対応の管理、記録等の保存等、必要な経費等を含む）

算出基準：（賃金 + 臨床研究支援センター経費）× 20%（ただし、医療機器の場合は 10%）

2. 請求方法

CRO/ARO 等による監査対応が生じた場合、12 月の算定作業日まで（4・12 月算定作業日までの請求分）および翌年 1 月、2 月の各算定作業日までと 3 月末まで（見込みも含め）の各月毎の 4 回の期間に分けて算定する。

請求書は、原則算定後速やかに依頼者へ送付する。ただし、送付時期に関して依頼者から要望があった場合は、協議し、然るべき時期に変更することができる。

【監査対応時に算定する経費/ CRC 業務を SMO に委託した場合】

1. 算定方法（直接経費）

①臨床研究支援センター経費

当該企業監査時、臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：1回につき、25,000 円 + 消費税

ただし、2 日以上にわたって実施される場合は、2 日目以降は 10,000 円（初日の 40%）+ 消費税

②管理費

当該企業監査対応に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（対応の管理、記録等の保存等、必要な経費を含む）

算出基準：臨床研究支援センター経費× 20%（ただし、医療機器の場合は 10%）

2. 請求方法

CRO/ARO 等による監査対応生じた場合、12 月の算定作業日まで（4-12 月算定作業日までの請求分）および翌年 1 月、2 月の各算定作業日までと 3 月末まで（見込みも含め）の各月毎の 4 回の期間に分けて算定する。

請求書は、原則算定後速やかに依頼者へ送付する。ただし、送付時期に関して依頼者から要望があった場合は、協議し、然るべき時期に変更することができる。